



NicOx donne un état des lieux sur le PF-03187207 et sur les recherches en cours en collaboration avec Pfizer

Sophia Antipolis, France. Le 25 août 2008. www.nicox.com

NicOx S.A. (Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui les résultats d'une étude de détermination de dose de phase 2 conduite avec le PF-03187207 chez des patients japonais souffrant de glaucome par son partenaire Pfizer Inc. Le PF-03187207 est un analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique. L'étude a été conçue pour comparer la sécurité d'emploi et l'efficacité de plusieurs dosages de PF-03187207 par rapport au Xalatan® (latanoprost). 112 patients japonais souffrant de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire y ont été recrutés.

En termes de réduction de la pression intraoculaire (PIO) diurne, par rapport aux valeurs de base, les deux dosages les plus élevés de PF-03187207 ont montré une amélioration par rapport au Xalatan® 0,005% allant jusqu'à 11%, mais le critère principal de l'étude au 28^{ème} jour n'a pas été atteint. La sécurité d'emploi et la tolérabilité du PF-03187207 ont semblé satisfaisantes, les effets indésirables étant légers.

En mai 2008, NicOx a annoncé les résultats d'une étude de détermination de dose de phase 2 portant sur 215 patients recrutés aux Etats-Unis. Dans cette étude, le dosage le plus élevé de PF-03187207 avait montré une amélioration de 12% par rapport au Xalatan® 0,005% au 28^{ème} jour, mais qui ne s'était pas révélée statistiquement significative. Dans les deux études, japonaise et américaine, le PF-03187207 a montré une réduction de la PIO, 20 h après administration, supérieure de 20% à celle observée avec le Xalatan® 0,005%. Celle-ci s'est révélée statistiquement significative dans l'étude américaine, suggérant un effet de diminution de la PIO plus durable.

Suite aux résultats de l'étude américaine, Pfizer avait décidé de ne pas lancer de programme de phase 3 pour le PF-03187207 en dehors de l'Asie. Après revue des résultats de cette étude japonaise, Pfizer a décidé de ne pas lancer de programme de phase 3 pour le PF-03187207 en Asie. NicOx et Pfizer discutent à présent des droits du PF-03187207, pour permettre la poursuite de son développement et sa commercialisation éventuelles. PF-03187207 est couvert par l'accord d'août 2004 entre les deux sociétés.

Michele Garufi, Président Directeur Général de NicOx, a commenté : « *Nous sommes encouragés par le fait que les résultats des études japonaise et américaine concordent et suggèrent dans les deux cas que la libération d'oxyde nitrique pourrait permettre un effet de diminution de la pression intraoculaire plus durable. NicOx et Pfizer discutent activement des droits pour le monde entier du PF-03187207, dont nous pensons qu'il a un certain potentiel commercial qui devrait être exploité. Nous sommes aussi satisfaits des progrès qui ont été faits dans le programme de recherche centré sur la rétinopathie diabétique, dans lequel nous espérons qu'un composé tête de série sera sélectionné au premier semestre de l'année prochaine.* »

La recherche conjointe se concentrera sur la rétinopathie diabétique

En janvier 2008, NicOx a annoncé avoir signé une prolongation d'une année de son accord de collaboration de mars 2006, lequel alloue à Pfizer Inc des droits exclusifs pour appliquer sa technologie brevetée de libération d'oxyde nitrique à la recherche de nouveaux médicaments dans tout le domaine de l'ophtalmologie.

Selon les termes de cet accord, l'équipe de recherche conjointe NicOx-Pfizer concentrera ses efforts sur un programme en cours pour identifier des composés donneurs d'oxyde nitrique pour la rétinopathie diabétique (voir NOTE), avec comme objectif de sélectionner pour le développement un composé tête de série au premier semestre 2009. La recherche active sur ces composés a été initiée suite à la signature de l'accord de mars 2006 et continue de faire des progrès importants. Cet accord prévoit des paiements potentiels liés au franchissement d'étapes de €102 millions pour le développement réussi et la mise sur le marché du premier composé issu du programme.

Pfizer a décidé de ne plus poursuivre la recherche sur les analogues de prostaglandines donneurs d'oxyde nitrique couverts par cet accord.

NOTE : La rétinopathie diabétique est une détérioration de la rétine causée par le diabète, qui peut conduire à la cécité. Un taux élevé de sucre dans le sang peut endommager les vaisseaux sanguins de l'œil, provoquant des occlusions ou des fuites de liquide. Un gonflement de la rétine ou une accumulation de dépôts de protéines peuvent fréquemment être impliqués dans la maladie. Dans certains cas, de nouveaux vaisseaux anormaux se développent, qui peuvent éclater et saigner dans le centre de l'œil, entraînant la cécité.

La rétinopathie diabétique provoque chaque année 12000 à 24000 nouveaux cas de cécité aux Etats-Unis et représente la cause principale de cécité chez les adultes de 20 à 74 ans. Aux Etats-Unis, 40 à 45% des adultes souffrant de diabète présentent une rétinopathie diabétique plus ou moins avancée. Ceci correspond à 3,4% de la population, soit 4,1 millions d'adultes américains de plus de 40 ans (2004). En plus de la prévention *via* le contrôle des taux de sucre dans le sang, le traitement le plus courant pour la rétinopathie diabétique est la chirurgie au laser.

NicOx S.A. (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA), est une société biopharmaceutique orientée produit dédiée au développement et à la future commercialisation de médicaments à l'étude visant des domaines où il existe de réels besoins médicaux. NicOx applique sa technologie brevetée de libération d'oxyde nitrique dans le but de développer un portefeuille interne de Nouvelles Entités Chimiques (NEC) dans les domaines thérapeutiques de l'inflammation et des maladies cardiométaboliques.

Les ressources sont concentrées sur le développement du naproxinod, une NEC brevetée et le premier composé de la classe des agents anti-inflammatoires Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique (CINODs, *Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide-Donators*), lequel est en phase 3 de développement clinique pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose. Les résultats de ces études sont prévus en 2008.

Au delà du naproxinod, NicOx possède un portefeuille de produits contenant de multiples NEC donneurs d'oxyde nitrique en développement clinique avec des partenaires, dont Pfizer Inc et Merck & Co. Inc., pour le traitement de maladies répandues et de maladies pour lesquelles il existe un réel besoin de médicaments améliorés, comme l'athérosclérose, l'hypertension, des maladies oculaires répandues, et la Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO).

Le siège social de NicOx est en France. NicOx est une société cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Mid Caps).



Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans les dites déclarations prospectives.

Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de NicOx S.A. et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF (<http://www.amf-france.org>) et de NicOx S.A. (<http://www.nicox.com>).

CONTACTS: <http://www.nicox.com>

NicOx: Karl Hanks Director of Investor Relations and Corporate Communication
Tel +33 (0)4 97 24 53 42 • hanks@nicox.com

Media aux Etats-Unis – FD Robert Stanislaro • Tel +1 212 850 5657 • robert.stanislaro@fd.com
Irma Gomez-Dib • Tel +1 212 850 5761 • irma.gomez-dib@fd.com

Media en Europe – Citigate Dewe Rogerson David Dible • Tel +44 (0)207 282 2949 • david.dible@citigatedr.co.uk
Sylvie Berrebi • Tel +44 (0)207 282 1050 • sylvie.berrebi@citigatedr.co.uk