



## NicOx annonce que Pfizer initie la phase 2 du développement clinique du PF-03187207 au Japon

Sophia Antipolis, France. Le 3 janvier 2008. [www.nicox.com](http://www.nicox.com)

**NicOx S.A.** (Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui que Pfizer Inc (NYSE: PFE) a initié au Japon une étude clinique de phase 2 pour le PF-03187207 visant à déterminer la dose sûre et efficace pour traiter les patients. Le PF-03187207 est un nouveau médicament expérimental pour le traitement du glaucome et pour lequel une étude de phase 2 de confirmation d'activité est actuellement en cours aux Etats-Unis (voir communiqués de presse des 28 et 29 mars 2007). Le glaucome et l'hypertension oculaire constituent un groupe de pathologies oculaires graves pouvant entraîner la cécité et ce nouvel essai au Japon comparera la sécurité d'emploi et l'efficacité du PF-03187207 par rapport au Xalatan® (latanoprost) chez des patients japonais souffrant de ces maladies. Le Xalatan®, produit breveté de Pfizer, est tête de série dans les ventes mondiales pour le traitement du glaucome avec près de \$1,5 milliard de part de marché en 2006.

Le PF-03187207 est le composé phare développé dans le cadre de l'accord de collaboration signé entre Pfizer et NicOx en août 2004 portant sur la recherche et le développement d'analogues de la prostaglandine F2-alpha donneurs d'oxyde nitrique pour le traitement du glaucome (voir NOTE).

**Maarten Beekman, Vice-Président du Développement Clinique de NicOx**, a déclaré : « *Nous pensons que l'initiation de cette étude menée au Japon sur le PF-03187207 révèle la détermination de Pfizer de faire progresser rapidement ce programme clinique et de soumettre les dossiers réglementaires de manière coordonnée sur les principaux marchés pharmaceutiques dans le monde. Des résultats précliniques ont suggéré que la technologie de NicOx a le potentiel d'améliorer les traitements pour le glaucome et nous attendons avec impatience les résultats de l'étude de phase 2 Preuve de Concept pour le PF-03187207 en cours aux Etats-Unis.* »

### Caractéristiques et rationnel de l'étude

Initiée en mars 2007 aux Etats-Unis, la première étude clinique sur le PF-03187207 est un essai de phase 2, de confirmation d'activité qui vise à comparer la sécurité d'emploi et l'efficacité du PF-03187207 par rapport au Xalatan® en termes de réduction de la Pression Intraoculaire (PIO, pression à l'intérieur de l'œil). Les caractéristiques du nouvel essai de phase 2 sont similaires à celles de l'étude conduite aux Etats-Unis, hormis le fait qu'elle sera menée au Japon où sera initié le programme d'enregistrement du produit. Le PF-03187207 offre le potentiel d'avoir une plus grande capacité à diminuer une PIO élevée par rapport aux produits actuellement sur le marché. Le développement d'une PIO anormalement élevée, due à l'obstruction ou au mauvais fonctionnement des systèmes contrôlant la quantité de fluide dans l'œil, est considéré comme l'une des principales causes du glaucome.

Le nouvel essai japonais est une étude de 28 jours, en double insu, de détermination de dose dans laquelle environ 120 patients japonais atteints de glaucome primaire à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, dans un œil ou dans les deux yeux, seront randomisés dans des groupes de traitement recevant différentes doses de PF-03187207 ou de Xalatan®. L'objectif de cette étude consiste à évaluer la dose-réponse, la sécurité d'emploi et l'efficacité du PF-03187207 dans cette population de patients. Le critère d'évaluation principal de l'étude porte sur la réduction de la PIO au 28<sup>ème</sup> jour par comparaison aux valeurs de base. Des critères d'évaluation secondaires incluront des évaluations sur la sécurité d'emploi, les niveaux de PIO aux 14<sup>ème</sup> et 28<sup>ème</sup> jours ou encore la proportion de patients présentant une PIO inférieure ou égale à celle visée lors de chaque visite au site clinique.

**NOTE :** Le glaucome regroupe des pathologies oculaires pouvant entraîner une perte de la vision périphérique, voire évoluer vers une cécité totale. La maladie est fréquemment liée à une pression oculaire anormalement élevée (PIO) due à l'obstruction ou au mauvais fonctionnement des systèmes de drainage de l'œil. Une PIO anormalement élevée ne provoque pas de symptôme elle-même mais peut conduire à une perte visuelle. Le glaucome primaire à angle ouvert est la forme la plus courante de la maladie. La thérapie médicamenteuse est utilisée pour diminuer la PIO et ainsi empêcher toute perte d'acuité visuelle supplémentaire, particulièrement en augmentant le drainage du fluide intraoculaire en relaxant certains muscles de l'œil.

**NicOx S.A. (Bloomberg : COX; FP, Reuters : NCOX.PA)**, est une société biopharmaceutique orientée produit dédiée au développement de médicaments donneurs d'oxyde nitrique visant des domaines où il existe de réels besoins médicaux. NicOx vise les domaines thérapeutiques de l'inflammation et des maladies cardiométaboliques. Ses ressources sont concentrées sur deux composés phares, naproxinod en phase 3 de développement pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose, et NCX 4016 en phase 2 pour le traitement du diabète de type 2.

NicOx dispose de partenariats stratégiques avec des sociétés pharmaceutiques parmi les plus importantes à l'échelle mondiale, dont Pfizer Inc et Merck & Co., Inc.

Le siège de NicOx S.A. se situe à Sophia-Antipolis, 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 • Manager of Corporate Relations and Market Analysis • Tel +33 (0)4 97 24 53 42 • [hanks@nicox.com](mailto:hanks@nicox.com)**

**Investisseurs aux Etats-Unis - Burns McClellan : Lisa Burns • [lburns@burnsmc.com](mailto:lburns@burnsmc.com)  
Juliane Snowden • [jsnowden@burnsmc.com](mailto:jsnowden@burnsmc.com)**

**Media aux Etats-Unis - FD : Jonathan Birt • Tel +1 212 850 56 34 • [jbirt@fd-us.com](mailto:jbirt@fd-us.com)**

**Media en Europe - Citigate Dewe Rogerson : David Dible • Tel +44 (0)207 282 2949 • [david.dible@citigatedr.co.uk](mailto:david.dible@citigatedr.co.uk)**