



Le naproxcinod de NicOx montre une réduction hautement significative de la pression artérielle diurne par rapport au naproxène

Nouvelle analyse de l'étude MAPA 104 présentée à l'*American Heart Association*

Sophia Antipolis, France. Le 12 novembre 2008. www.nicox.com

NicOx S.A. (Euronext Paris : COX) a annoncé aujourd'hui qu'une nouvelle analyse des données recueillies dans l'étude de Mesure Ambulatoire de la Pression Artérielle (MAPA) 104 sur le naproxcinod a été présentée hier aux *Scientific Sessions 2008* de l'*American Heart Association* à la Nouvelle-Orléans, aux Etats-Unis. Cette étude MAPA pilote menée chez des volontaires hypertendus a été conçue pour comparer les profils de pression artérielle sur 24 heures du naproxcinod 750 mg *bid* et du naproxène 500 mg *bid*. Le naproxcinod est le produit à l'étude phare de NicOx et le premier composé de la nouvelle classe des agents anti-inflammatoires Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique (CINODs).

Cette nouvelle analyse *post hoc* a été acceptée par la commission scientifique de l'*American Heart Association* et a comparé dans les deux groupes (*i.e.* naproxcinod vs. naproxène) la pression artérielle systolique (PAS) moyenne des 24 heures, mesurée à la fin des 2 semaines de traitement actif par la technique MAPA. La PAS moyenne des 24 heures a montré une différence de 2,4 mmHg (erreur standard 0,87 mmHg) en faveur du naproxcinod par rapport au naproxène ($p=0,007$) après 2 semaines de traitement. Il est intéressant de noter que pour les mesures diurnes (dans les 8 heures suivant la dose du matin), la PAS moyenne des 8 heures a montré une différence de 4,4 mmHg (erreur standard 0,98 mmHg) en faveur du naproxcinod par rapport au naproxène ($p<0,0001$) après 2 semaines de traitement.

« *Partager ces résultats prometteurs avec la communauté médicale aux Scientific Sessions de l'American Heart Association, l'un des plus importants congrès de cardiologie dans le monde, était très intéressant et gratifiant,* » a commenté **le Dr. Jacques Djian, Cardiologue et Vice-Président du département « Translational Medicine » de NicOx.** « *Cette nouvelle analyse des données de pression artérielle recueillies dans l'étude 104 fait suite aux premiers résultats excellents que nous avons annoncés la semaine dernière pour l'étude 111. Ces deux essais MAPA suggèrent que le profil de pression artérielle sur 24 heures du naproxcinod est amélioré par rapport à celui du naproxène et nous avons hâte de recevoir dans les prochains mois les résultats de l'étude MAPA 112 en cours.* »

L'essai 104 était une étude « *cross-over* » de 8 semaines, en double-aveugle, randomisée, dans laquelle 131 volontaires hypertendus âgés de 50 à 75 ans ont été recrutés pour recevoir soit du naproxcinod 750 mg *bid*, suivi de naproxène 500 mg *bid* pendant 2 semaines, soit ces composés dans l'ordre inverse. Un placebo a été administré pendant des périodes de « *wash-out* » (période d'élimination du composé administré) de 2 semaines, au début de l'étude et entre les périodes de traitement actif. Les sujets éligibles ne prenaient pas couramment d'Anti-Inflammatoires Non-Stéroïdiens (AINS), ils présentaient une hypertension artérielle contrôlée et pouvaient recevoir des doses stables d'un maximum de 2 classes différentes d'antihypertenseurs.

NicOx développe le naproxcinod grâce à des études cliniques de fin de phase 3 conçues pour démontrer sa sécurité d'emploi, sa tolérabilité et son efficacité dans le traitement des signes et symptômes de l'arthrose, en plus de l'absence d'effet néfaste sur la pression artérielle, contrairement aux AINS traditionnels et aux inhibiteurs de COX-2. Les résultats du troisième essai clinique de phase 3 pour le naproxcinod (l'étude 303) sont attendus d'ici la fin de l'année et la soumission d'un dépôt d'enregistrement d'une « *New Drug Application* » (NDA) pour le naproxcinod auprès de la « *Food and Drug Administration* » américaine (FDA) est prévue mi-2009.

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

Nina Enegren • Tel +44 (0)207 282 1050 • nina.enegren@citigatedr.co.uk