

NicOx annonce des résultats sur le TPI 1020 dans la BPCO

Sophia Antipolis, France. Le 23 décembre 2008. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui les résultats d'une étude de phase 2a sur le TPI 1020, conduite chez 62 patients souffrant de Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) par son partenaire Topigen Pharmaceuticals Inc. Le TPI 1020 a montré une bonne sécurité d'emploi générale et une bonne tolérabilité, mais son profil d'activité n'a pas révélé de différence significative par rapport au budésonide, un corticostéroïde conventionnel couramment utilisé dans les troubles respiratoires. Le TPI 1020 est une nouvelle entité chimique donnée en licence par NicOx pour les troubles respiratoires.

Les deux objectifs principaux de l'étude étaient la sécurité d'emploi et la tolérabilité du TPI 1020 (administré par inhalation) chez des patients souffrant de BPCO et l'effet du TPI 1020 sur le taux de neutrophiles présents dans les expectorations par rapport au budésonide. Les neutrophiles sont des cellules inflammatoires directement impliquées dans la pathologie de la BPCO. Le TPI 1020 a montré une réduction numérique du taux de neutrophiles dans les expectorations des voies respiratoires entre le début du traitement et le 42^{ème} jour, par comparaison avec le budésonide qui l'a augmenté. Cette différence ne s'est pas révélée statistiquement significative ($p=0,095$). Une tendance similaire montrant une réduction du nombre de neutrophiles présents dans les expectorations avait été observée dans une étude de phase 2a précédente, portant sur la sécurité d'emploi et menée chez des fumeurs asthmatiques.

L'essai a atteint son principal objectif portant sur la sécurité d'emploi, avec 33,3% de patients sous TPI 1020 présentant au moins un effet indésirable, par comparaison avec 50,0% sous budésonide et 12,5% sous placebo. Pas un seul effet indésirable grave n'a été observé dans le groupe TPI 1020, au contraire du groupe budésonide.

Compte tenu des résultats d'efficacité de cette étude, Topigen et NicOx ont décidé de ne pas poursuivre le développement du TPI 1020 dans la BPCO et examineront de potentielles opportunités pour ce composé dans d'autres indications thérapeutiques.

Le Dr. Pascal Pfister, « Chief Scientific Officer » et « Head of Research & Development » de NicOx, a commenté : « *La BPCO est une maladie complexe qui est très difficile à traiter, et les études de 'preuve de concept' sont extrêmement délicates. Malheureusement, nous n'avons pas obtenu dans cette étude l'activité différenciée nécessaire pour poursuivre le développement du TPI 1020 dans la BPCO. Topigen et NicOx examinent actuellement d'autres opportunités thérapeutiques potentielles pour le TPI 1020 dans le domaine des pathologies respiratoires.* »

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 et les activités de pré-commercialisation du naproxcinod, 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*) pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose. Le naproxcinod a terminé trois études pivotales de phase 3 avec des résultats positifs et la soumission d'une « *New Drug Application* » (NDA) auprès de la « *Food and Drug Administration* » américaine (FDA) est prévue mi-2009.

Au delà du naproxcinod, 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 NYSE 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