



NicOx présente à l'ISPOR des données de qualité de vie issues de la phase 3 du naproxcinod

Sophia Antipolis, France. Le 19 mai 2009. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui que des résultats de qualité de vie et d'utilité issus de la première étude de phase 3 du naproxcinod ont été présentés hier au congrès international annuel de l'*International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) à Orlando, Floride. Le naproxcinod est un nouvel agent anti-inflammatoire Inhibiteur de Cyclooxygénase Donneur d'Oxyde Nitrique (CINOD, *Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide-Donator*), qui a terminé un programme clinique de phase 3 en 2008 chez des patients souffrant d'arthrose.

Le poster intitulé « *Utility and Quality of Life of Patients with Osteoarthritis and Changes after Treatment with Naproxcinod* » (« Utilité et Qualité de Vie de Patients Souffrant d'Arthrose et Variations après un Traitement par le Naproxcinod ») comprenait les analyses des données recueillies dans le premier essai clinique de phase 3 (l'étude 301). Les études de qualité de vie et d'utilité sont effectuées pour déterminer l'impact général de médicaments à l'étude sur la santé des sujets et le poids de leur maladie, de même que pour aider à déterminer la rentabilité par rapport aux autres options de traitement.

Pascal Pfister, Chief Scientific Officer et Head of Research & Development de NicOx, a commenté : « *Nous étions très satisfaits de présenter des données de qualité de vie et d'utilité du naproxcinod pour la première fois au congrès international annuel de l'ISPOR, le plus important congrès d'économie de la santé. Les différences positives observées pour la dose la plus élevée de naproxcinod, par rapport à la dose standard de naproxène, pourraient être expliquées par un profil d'effets secondaires différent et par son effet neutre sur la pression artérielle. Nous attendons avec hâte de présenter les données de qualité de vie issues de l'ensemble du programme de phase 3 avant la fin de l'année 2009.* »

Résultats en termes de qualité de vie

918 patients souffrant d'arthrose du genou ont été recrutés dans l'étude 301 (pour les détails des caractéristiques de l'étude et des critères d'évaluation principaux portant sur l'efficacité, voir les communiqués de presse NicOx du 13 juin 2008 et du 12 novembre 2007). Les données de qualité de vie ont été recueillies à l'aide du formulaire court SF-36[®] (voir NOTE 1) au début de l'étude et après 13 semaines de traitement par le naproxcinod 750 mg *bid*, le naproxcinod 375 mg *bid*, le naproxène 500 mg *bid* ou le placebo. Dans les quatre groupes de traitement, toutes les échelles du SF-36[®] à l'exception de la santé mentale ont montré une variation significative par rapport aux valeurs de base et étaient corrélées aux variations des indices de WOMAC[™] ($p < 0,001$). Dans les trois groupes actifs, la variation s'est avérée significativement meilleure que dans le groupe placebo pour la douleur et la fonction physique ($p < 0,05$), représentant une amélioration cliniquement significative en termes de santé physique.

Bien qu'aucune différence significative entre les différents traitements actifs n'ait été observée dans l'ensemble de la population, des variations plus grandes, par rapport aux valeurs de base, ont été observées pour la dose la plus élevée de naproxcinod (750 mg *bid*) par rapport au naproxène 500 mg *bid* (tendance, $p < 0,07$). Cette différence s'est avérée statistiquement significative dans le sous-groupe important des patients hypertendus ($p < 0,01$).

Résultats en termes d'utilité

Les questionnaires SF-36[®] ont également été analysés pour donner des scores d'utilité (SF-6D[®], voir NOTE 2). Dans tous les groupes, une amélioration significative du score d'utilité a été observée après 13 semaines de traitement. Pour tous les composés actifs, cette amélioration s'est avérée, de manière significative, supérieure au placebo ($p < 0,01$). Dans l'ensemble de la population, aucune différence significative n'a été observée entre les traitements actifs, mais dans les sous-groupes des patients souffrant d'hypertension, d'obésité ou de diabète, de plus grandes variations d'utilité par rapport aux valeurs de base ont été observées pour le naproxcinod 750 mg *bid*. Dans le sous-groupe des patients hypertendus, la variation d'utilité par rapport au début de l'étude s'est révélée plus grande, de manière statistiquement significative, pour le naproxcinod 750 mg *bid* par rapport au naproxène 500 mg *bid* ($p < 0,05$).

De même, chez les patients qui présentaient la douleur la plus sévère au début de l'étude (sur l'échelle de WOMAC[™]), une tendance à une plus grande amélioration de l'utilité a été observée pour la dose la plus élevée de naproxcinod, par comparaison aux autres groupes de traitement.

NOTE 1 : Le formulaire court SF-36[®] est un formulaire de 36 questions largement utilisé pour évaluer la qualité de la vie des patients liée à la santé. Il comprend 8 sous-groupes de questions : la douleur corporelle, le rôle de la fonction physique, l'état fonctionnel, la santé générale (ces quatre échelles peuvent être résumées par le score résumé physique), de même que la vitalité, le rôle de la fonction émotionnelle, la santé mentale et l'interaction sociale (qui peuvent être résumées par le score résumé mental).

NOTE 2 : Le score SF-6D[®] est un score d'utilité dérivé du formulaire SF-36[®]. L'utilité est définie comme la préférence que les patients ont pour des états de santé donnés, avec une valeur de 0 pour la mort et de 1 pour une santé totale. Les scores d'utilité reflètent les préférences pour la santé dans son ensemble et intègrent ainsi les effets de l'efficacité de même que ceux des effets indésirables.

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 un agent anti-inflammatoire Inhibiteur de Cyclooxygénase Donneur d'Oxyde Nitrique (CINOD, *Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide-Donator*) 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 des troubles respiratoires.

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