

NicOx publie des résultats de l'étude de phase 2 ZEST du naproxcinod

Sophia Antipolis, France. Le 9 juin 2009. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui la publication scientifique complète de résultats de l'étude de phase 2 ZEST du naproxcinod dans le numéro de juin du *Journal of Rheumatology*¹, une revue scientifique internationale à comité de lecture. Le naproxcinod est un médicament en cours de développement et le premier composé de la classe des agents anti-inflammatoires Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique (CINOD, *Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide-Donator*), en phase de préparation pour les enregistrements réglementaires aux Etats-Unis et en Europe pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose.

Les objectifs de cet essai clinique de phase 2 de six semaines étaient d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de trois doses de naproxcinod (750 mg *qd*^a, 750 mg *bid*^b et 1125 mg *bid*) et d'une dose de l'inhibiteur de COX-2 rofécoxib (25 mg *qd*) par rapport au placebo chez 543 patients. Le naproxcinod 750 mg *bid*, le naproxcinod 1125 mg *bid* et le rofécoxib 25 mg *qd* se sont révélés supérieurs au placebo de manière hautement statistiquement significative ($p < 0,0001$) en termes de réduction du score de douleur sur l'échelle de WOMACTM (moyenne des 4^{ème} et 6^{ème} semaines), par rapport aux valeurs de base. Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre ces trois groupes de traitement.

La sécurité d'emploi générale, qui comprend la pression artérielle, a également été examinée. Dans cette étude, le naproxcinod n'a pas montré d'augmentation de la pression artérielle systolique (PAS) moyenne par rapport aux valeurs de base à la 6^{ème} semaine, et la variation n'était pas statistiquement différente du placebo. Au contraire, l'inhibiteur de COX-2 rofécoxib a augmenté la PAS par rapport au placebo.

Ces données ont permis d'identifier la dose de 750 mg *bid* de naproxcinod comme étant appropriée pour les essais cliniques ultérieurs et l'enregistrement réglementaire, en plus de la dose de 375 mg *bid* précédemment identifiée.

Le rofécoxib fut précédemment développé et commercialisé pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose. Cette publication d'une deuxième étude clinique avec le naproxcinod et un inhibiteur de COX-2 fait suite à la publication des résultats de l'étude de phase 2 OASIS².

L'article est disponible en téléchargement gratuit sur le site internet du *Journal of Rheumatology*.

Références :

- ¹ Karlsson J, Pivodic A, Aguirre D, Schnitzer TJ. Efficacy, Safety, and Tolerability of the Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide Donator Naproxcinod in Treating Osteoarthritis of the Hip or Knee, *Journal of Rheumatology*, 2009, 36(6), 1290-1297.
- ² Schnitzer TJ, Kivitz AJ, Lipetz RS, Sanders N, Hee A. A Comparison of the COX-Inhibiting Nitric Oxide Donator AZD3582 and Rofecoxib in Treating the Signs and Symptoms of Osteoarthritis of the Knee, *Arthritis Care and Research*, 2005, 53(6), 827-837.

NOTE : Le *Journal of Rheumatology* est un périodique mensuel international édité par Duncan A. Gordon. Le Journal présente des articles de recherche portant sur des sujets cliniques et écrits par des scientifiques travaillant dans la rhumatologie et les domaines qui s'y rattachent, de même que des comptes-rendus de réunions comme suppléments des numéros ordinaires.

^a *qd* : une fois par jour

^b *bid* : deux fois par jour

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 naproxinod, une NEC brevetée et le premier composé de la classe des agents anti-inflammatoires Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique (CINOD, *Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide-Donator*) pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose. Le naproxinod 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 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 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