



NicOx présente des résultats supplémentaires de pression artérielle sur 24 heures du naproxcinod à l'European Meeting on Hypertension

Sophia Antipolis, France. Le 15 juin 2009. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui que des résultats supplémentaires issus de l'étude 111 de Mesure Ambulatoire de la Pression Artérielle (MAPA) du naproxcinod ont été présentés samedi 13 juin à l'*European Meeting on Hypertension* (congrès annuel de l'*European Society of Hypertension*, ESH) à Milan (Italie), par le Professeur Raymond Townsend, de l'Hôpital de l'Université de Pennsylvanie (Philadelphie). 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 du dossier réglementaire de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) aux Etats-Unis et en Europe, pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose.

La présentation orale était intitulée « *A 12-Week, Double-Blind, Randomized, Forced Titration, Parallel-group Study to Assess the Effects of Naproxcinod and Naproxen on Arterial Blood Pressure as Measured by ABPM in Osteoarthritis Patients with Controlled Essential Hypertension* » (« Etude de 12 Semaines, en Double-Aveugle, Randomisée, à Titration Forcée et à Groupes Parallèles, pour Evaluer les Effets du Naproxcinod et du Naproxène sur la Pression Artérielle Mesurée par la Technique MAPA chez des Patients Souffrant d'Arthrose et d'Hypertension Artérielle Contrôlée »). Elle comprenait des détails supplémentaires importants sur les variations des moyennes des 24 heures de la pression artérielle systolique (PAS) par rapport aux valeurs de base, de même que les courbes de PAS sur 24 heures pour toutes les doses de naproxcinod et de naproxène.

Le Dr. Raymond Townsend, Professeur de Médecine et Directeur du Programme 'Hypertension' de l'Hôpital de l'Université de Pennsylvanie, à Philadelphie, a déclaré : « *Le traitement de patients hypertendus et souffrant de douleurs liées à l'arthrose pose de graves problèmes, en raison du risque de déstabilisation de la pression artérielle qui n'est pas inhabituellement observé avec les traitements existants, en particulier les AINS traditionnels. L'étude 111 illustre clairement le profil de pression artérielle favorable du naproxcinod, probablement grâce à la libération d'oxyde nitrique dont le rôle de modulateur du tonus vasculaire est bien connu.* »

Les mesures de la pression artérielle sur 24 heures ont été effectuées au début de l'étude et à la fin de chaque période de traitement de trois semaines à l'aide d'un appareil MAPA validé par la FDA. Les premiers résultats positifs sur le paramètre MAPA principal ont été présentés fin 2008 (voir le communiqué de presse du 4 novembre).

Les résultats supplémentaires présentés samedi incluaient les variations moyennes par rapport aux valeurs de base à chaque visite au centre de traitement (*i.e.* à la fin des 3^{ème}, 6^{ème} et 9^{ème} semaines). Ceux-ci ont montré que, pour les patients traités par le naproxcinod, la PAS moyenne des 24 heures était réduite par rapport aux valeurs de base suite à chaque augmentation de dose (*i.e.* aux 3^{ème}, 6^{ème} et 9^{ème} semaines). De même, une augmentation par rapport aux valeurs de base a systématiquement été observée dans le groupe naproxène. La plus forte différence entre les traitements a été observée pour la dose de 750 mg *bid* de naproxcinod comparée à la dose de 500 mg *bid* de naproxène.

De plus, la présentation incluait également des courbes de PAS sur 24 heures. Celles-ci ont montré que les deux doses thérapeutiques de naproxcinod (375 et 750 mg *bid*) présentaient à toutes les heures des PAS moyennes plus petites que les deux doses correspondantes de naproxène (250 et 500 mg *bid*), confirmant le profil de pression artérielle favorable du naproxcinod dans le groupe délicat des patients souffrant d'hypertension artérielle contrôlée.

Il a été montré que les inhibiteurs sélectifs de COX-2 et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) traditionnels, tels que le naproxène, déstabilisent le contrôle de la pression artérielle chez les patients présentant précédemment une hypertension contrôlée.

Le Dr. Jacques Djian, Cardiologue et Vice-président du département *Translational Medicine* de NicOx, a commenté : « *Nous avons été très satisfaits de présenter ces données clefs à l'European Meeting on Hypertension, un congrès mondial majeur auquel assistent des spécialistes de l'hypertension de renom. L'échange scientifique a été très productif et a renforcé notre confiance dans le potentiel thérapeutique du naproxcinod. Nous attendons avec hâte de présenter dans des congrès à venir des analyses supplémentaires de nos études pharmacologiques du naproxcinod, utilisant la technique de référence MAPA.* »

De plus, un poster portant sur des résultats précliniques du naproxcinod, intitulé « *The CINOD Naproxcinod Reduces Blood Pressure and Improves Vascular Relaxation in Spontaneously Hypertensive Rats* » (« *Le CINOD Naproxcinod Réduit la Pression Artérielle et Améliore la Relaxation Musculaire chez des Rats Spontanément Hypertendus* », poster numéro 915) a été présenté hier par des chercheurs de NicOx.

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 en cours de développement 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 (CINOD, *Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide-Donator*) pour le soulagement 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).

COX
LISTED
NYSE
EURONEXT

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