



## NicOx soumet un dossier de *New Drug Application* (NDA) pour le naproxcinod auprès de la FDA américaine

Sophia Antipolis, France. Le 25 septembre 2009. [www.nicox.com](http://www.nicox.com)

**NicOx S.A.** (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui la soumission d'un dossier de *New Drug Application* (NDA) pour le naproxcinod auprès de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA), demandant l'approbation pour l'indication 'soulagement des signes et symptômes de l'arthrose'. Le dossier de NDA comprend les données de trois larges études pivotales de phase 3, qui ont toutes atteint leurs critères d'évaluation principaux d'efficacité. NicOx prévoit de soumettre un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM – *Marketing Authorization Application*, MAA) pour le naproxcinod auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (*European Medicines Agency*, EMEA) au quatrième trimestre 2009.

**Michele Garufi, Président Directeur Général de NicOx**, a déclaré : « *La soumission d'un dossier de New Drug Application est une formidable réalisation pour toute entreprise et représente une étape clef particulièrement importante pour NicOx. Cet accomplissement représente une nouvelle étape majeure dans la transformation planifiée de NicOx en une société pharmaceutique ayant la capacité de s'autofinancer et capable de contribuer significativement à la commercialisation réussie du naproxcinod. Pour atteindre cet objectif clef, nous continuons à centrer nos activités sur la mise en place des futures opérations commerciales de NicOx aux Etats-Unis.* »

### A propos du naproxcinod

Le naproxcinod est le produit phare de NicOx et le premier composé d'une nouvelle classe d'anti-inflammatoires connus sous le nom de CINODs (*Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide Donators*, Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique), pour lequel NicOx demande l'approbation pour l'indication 'soulagement des signes et symptômes de l'arthrose'.

Le programme clinique de phase 3 pour le naproxcinod était constitué de trois larges essais pivotaux, les études 301, 302 et 303, dans lesquels plus de 2700 patients souffrant d'arthrose du genou et de la hanche ont été recrutés. Les trois études ont atteint leurs trois critères d'évaluation principaux d'efficacité standards (douleur sur l'échelle de WOMAC™, fonction physique sur l'échelle de WOMAC™ et évaluation générale par le patient de l'état de sa maladie).

Le profil de pression artérielle du naproxcinod a également été spécifiquement évalué dans le programme de phase 3, par la prise de mesures de pression artérielle en cabinet (*Office Blood Pressure Measurements*, OBPMs) de manière rigoureuse et standardisée comme un critère d'évaluation secondaire prédéfini. De plus, NicOx a conduit trois études cliniques pharmacologiques randomisées et contrôlées, chez un total de 548 sujets, spécifiquement conçues pour caractériser le profil de pression artérielle du naproxcinod sur 24 heures en utilisant la technique de Mesure Ambulatoire de la Pression Artérielle (MAPA).

La base de données de sécurité d'emploi pour la soumission du dossier de NDA du naproxcinod inclut plus de 6700 patients, dont plus de 4000 ont été exposés au naproxcinod. NicOx pense que les données des études cliniques du naproxcinod montrent qu'il est efficace et a une bonne sécurité d'emploi et une bonne tolérabilité.

**Pascal Pfister, Chief Scientific Officer et Head of Research & Development de NicOx**, a ajouté : « *A notre connaissance, le naproxcinod est la première Nouvelle Entité Chimique anti-inflammatoire soumise à la FDA pour l'arthrose depuis le retrait des inhibiteurs de COX-2 rofecoxib et valdecoxib et nous pensons qu'il pourrait devenir une option de traitement importante pour les patients souffrant d'arthrose. Nous aimerions féliciter l'ensemble de notre département de Recherche & Développement pour la soumission de ce dossier de NDA de haute qualité, qui comprend des données approfondies sur l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérabilité du naproxcinod, recueillies chez plus de 4000 patients. Nous attendons avec impatience la soumission du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché aux autorités européennes d'ici la fin de l'année.* »

## A propos de l'arthrose

L'arthrose, forme la plus courante de l'arthrite, est une maladie dégénérative répandue qui touche les articulations et provoque des douleurs modérées à sévères. L'arthrose apparaît principalement dans les articulations des hanches et des genoux, qui portent le poids du corps, et est associée à une détérioration du cartilage, matière recouvrant l'extrémité des os dans les articulations normales. L'arthrose est observée le plus couramment chez les personnes âgées, en particulier les femmes, et sa cause exacte est inconnue, mais des facteurs héréditaires, des antécédents de détérioration articulaire et l'obésité semblent jouer un rôle. Selon une estimation de Datamonitor parue en 2006, environ 33 millions de personnes souffrent d'arthrose aux Etats-Unis et environ 39 millions dans les cinq principaux marchés européens (Royaume-Uni, Allemagne, Italie, France et Espagne). Les traitements symptomatiques couramment utilisés par les patients souffrant d'arthrose comprennent les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) traditionnels et les inhibiteurs de COX-2.

---

**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.

Le produit phare de NicOx est le naproxcinod, une NEC brevetée et le premier composé de la classe des agents anti-inflammatoires CINODs (*Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide Donators*, Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique) pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose. NicOx a soumis un dossier de *New Drug Application* (NDA) pour le naproxcinod en septembre 2009 auprès de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA), suite à la finalisation avec succès de trois études pivotales de phase 3. La FDA évaluera les données soumises. NicOx ne souhaite pas faire d'affirmation quant à la sécurité d'emploi ou à l'efficacité du naproxcinod avant son approbation potentielle. La soumission d'un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM – *Marketing Authorization Application*, MAA) auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (*European Medicines Agency*, EMEA) est prévue au quatrième trimestre 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 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](mailto:hanks@nicox.com)

**Media aux Etats-Unis – FD** Robert Stanislaro • Tel +1 212 850 5657 • [robert.stanislaro@fd.com](mailto:robert.stanislaro@fd.com)  
Irma Gomez-Dib • Tel +1 212 850 5761 • [irma.gomez-dib@fd.com](mailto:irma.gomez-dib@fd.com)

**Media en Europe – Citigate Dewe Rogerson David Dible** • Tel +44 (0)207 282 2949 • [david.dible@citigatedr.co.uk](mailto:david.dible@citigatedr.co.uk)  
Nina Enegren • Tel +44 (0)207 282 1050 • [nina.enegren@citigatedr.co.uk](mailto:nina.enegren@citigatedr.co.uk)

NicOx S.A.,  
Les Taissounières – Bât HB4 – 1681 route des Dolines - BP313, 06906 Sophia Antipolis cedex, France. Tel. +33 (0)4 97 24 53 00 • Fax  
+33 (0)4 97 24 53 99