

POUR INFORMATION



NicOx présente des données d'efficacité du naproxcinod à 26 semaines à l'American College of Rheumatology

Sophia Antipolis, France. Le 20 octobre 2009. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce la présentation de résultats détaillés d'efficacité, de sécurité d'emploi et de tolérabilité à 26 semaines, issus de la deuxième étude pivotale de phase 3 du naproxcinod (l'étude 302), hier, au congrès scientifique annuel de l'American College of Rheumatology (ACR) et de l'Association of Rheumatology Health Professionals (ARHP) à Philadelphie, Pennsylvanie. La présentation était intitulée « Evaluation à 26 Semaines de l'Efficacité et de la Sécurité d'Emploi du Naproxcinod, Premier Composé de la Classe des Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique (CINODs) chez des Patients Souffrant d'Arthrose du Genou » (« 26-Week Efficacy and Safety Evaluation of Naproxcinod, a First-in-Class Cyclooxygenase Inhibiting Nitric Oxide Donator (CINOD), in Patients with Osteoarthritis of the Knee », poster numéro 851).

La présentation était basée sur des données recueillies chez 1011 patients souffrant d'arthrose du genou recrutés dans l'étude 302, qui avaient été randomisés pour recevoir du naproxcinod 375 mg *bid*, du naproxcinod 750 mg *bid*, du naproxène 500 mg *bid* ou du placebo *bid*. Après 13 semaines, les patients du groupe placebo ont reçu du naproxcinod 375 ou 750 mg *bid*. Après 26 semaines de traitement, le naproxcinod 750 mg *bid* était statistiquement non-inférieur au naproxène 500 mg *bid* pour les scores de douleur et de fonction physique sur l'échelle de WOMAC™. Les comparaisons de non-infériorité aux produits existants sont requises par l'Agence Européenne des Médicaments (European Medicines Agency, EMEA) pour démontrer l'efficacité de nouveaux médicaments.

NicOx a soumis un dossier de *New Drug Application* (NDA) pour le naproxcinod le 24 septembre auprès de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA), demandant l'approbation pour l'indication 'soulagement des signes et symptômes de l'arthrose', et prévoit de soumettre un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM – *Marketing Authorization Application*, MAA) auprès de l'EMA au quatrième trimestre 2009.

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 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

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