



## NicOx : Présentation de résultats de phase 1b pour le NCX 6560 à l'AHA

Sophia Antipolis, France. Le 18 novembre 2010. [www.nicox.com](http://www.nicox.com)

**NicOx S.A.** (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui que le Dr. Jacques Djian, Vice-président '*Exploratory Development and Translational Medicine*' de NicOx, a présenté récemment des résultats de l'étude de phase 1b pour le NCX 6560, première étude chez l'homme, dans une session orale de la conférence '*American Heart Association (AHA) 2010 Scientific Sessions*' à Chicago, Illinois. Le NCX 6560 est une nouvelle entité moléculaire (NEM) donneuse d'oxyde nitrique innovante ciblant les patients atteints de syndrome coronarien aigu (SCA). L'abstract de la présentation du Dr. Djian a également été publié dans un supplément de *Circulation*<sup>1</sup> et est disponible sur le site internet du journal (<http://circ.ahajournals.org>).

La présentation orale du Dr. Djian incluait des détails supplémentaires sur les résultats de l'étude de phase 1b annoncés en novembre 2009 (voir le communiqué de presse NicOx du 13 novembre 2009). Dans cette étude de deux semaines, le NCX 6560, une atorvastatine donneuse d'oxyde nitrique, a présenté une bonne sécurité d'emploi et une bonne tolérabilité. Une réduction dose-dépendante du taux de LDL-cholestérol a été observée, la plus forte dose de NCX 6560 évaluée (144 mg) permettant d'atteindre une réduction de 57% après deux semaines de traitement. Aucune augmentation significative des taux d'enzymes hépatiques n'a été observée, même avec la dose la plus élevée, qui ne s'est pas révélée différente de l'atorvastatine 40 mg. Il est intéressant de noter que le NCX 6560 48 mg a montré les mêmes effets que l'atorvastatine 40 mg en termes de réduction des lipides, malgré une exposition inférieure à l'atorvastatine et à ses métabolites actifs.

La libération d'oxyde nitrique du NCX 6560 devrait permettre d'améliorer les effets pléiotropiques des statines au-delà de la réduction des lipides. Des études précliniques avec le NCX 6560 ont montré des propriétés antithrombotiques et anti-inflammatoires supérieures et des effets plus importants sur la fonction endothéliale qu'une dose équivalente d'atorvastatine. Des résultats précliniques suggérant des effets anti-inflammatoires et antiathérogènes prometteurs ont également été présentés au cours de la conférence '*AHA 2010 Scientific Sessions*'<sup>2</sup>. NicOx recherche actuellement des partenaires pour avancer le développement clinique du NCX 6560.

<sup>1</sup> Djian JP, Maucci R, Guilmin L, Ferreira T, Pfister P, Abstract 14267: NCX 6560, a Novel Nitric Oxide Donating Atorvastatin With a Promising Safety and Efficacy Profile: A Randomised, Double Blind Placebo and Active Control Study, *Circulation* 2010, 122, A14267.

<sup>2</sup> Momi S, Falcinelli E, Alberti FP, Monopoli A, Miglietta D, Ongini E, Gresele P, Abstract 15758: Anti-Inflammatory and Anti-Atherogenic Activities of NCX 6560, a Nitric Oxide (NO)-Donating Statin, in Hypercholesterolemic Mice, *Circulation* 2010, 122: A15758.

Les facteurs de risques susceptibles d'affecter l'activité de NicOx sont présentés au chapitre 4 du « Document de référence, rapport financier annuel et rapport de gestion 2009 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 5 mars 2010 et disponible sur le site de NicOx ([www.nicox.com](http://www.nicox.com)) et sur le site de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)).

La Société souhaite attirer notamment l'attention des investisseurs sur les risques suivants :

- Risques liés à la dépendance de la Société à l'égard du naproxcinod
- Risques commerciaux et développements cliniques
- Risques liés aux contraintes réglementaires et à la lenteur des procédures d'approbation
- Manque de capacités dans les domaines de la vente et du marketing
- Incertitude relative aux prix des médicaments et aux régimes de remboursement, ainsi qu'en matière de réforme des régimes d'assurance maladie

NicOx S.A. (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA), est une société pharmaceutique centrée sur la recherche, le développement et la future commercialisation de candidats-médicaments. NicOx applique sa plate-forme de R&D brevetée de libération d'oxyde nitrique dans le but de développer un portefeuille interne de Nouvelles Entités Moléculaires (NEMs) pour le traitement potentiel des maladies inflammatoires, cardiométaboliques et ophtalmologiques.

Le composé à l'étude phare de NicOx est le naproxcinod, une NEM et le premier composé de la classe des candidats-médicaments 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. En juillet

2010, NicOx a reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter*) de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) indiquant que la FDA n'approuvait pas le dossier de *New Drug Application* (NDA) du naproxinod. La demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) soumise par NicOx en décembre 2009 est en cours d'évaluation par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

Outre le naproxinod, le portefeuille de NicOx comprend plusieurs NEMs libérant de l'oxyde nitrique, lesquelles sont en développement en interne ou avec des partenaires, dont Merck (connu sous le nom de MSD en dehors des Etats-Unis et du Canada) et Bausch + Lomb, pour le traitement de certaines indications cardiovasculaires, de maladies oculaires et de maladies de la peau.

Le siège social de NicOx est en France. NicOx est cotée sur 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**                    [www.nicox.com](http://www.nicox.com)

**NicOx**                            **Gavin Spencer • Vice President Business Development**  
Tel +33 (0)4 97 24 53 00 • [communications@nicox.com](mailto:communications@nicox.com)

**Relations Media**            **Financial Dynamics**

**Europe**                        Guillaume Granier (France) • Tel +33 (0)1 47 03 68 10 • [guillaume.granier@fd.com](mailto:guillaume.granier@fd.com)  
Stéphanie Bia (France) • Tel +33 (0)1 47 03 68 10 • [stephanie.bia@fd.com](mailto:stephanie.bia@fd.com)  
Jonathan Birt (Royaume-Uni) • Tel +44 (0)20 7269 7205 • [jonathan.birt@fd.com](mailto:jonathan.birt@fd.com)

**Etats-Unis**                    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)