



## Résultats précliniques pour le naproxcinod sur des modèles de dystrophie musculaire présentés à la *MDA Scientific Conference*

.....

23 avril, 2013.

Sophia Antipolis, France.

**Nicox S.A.** (NYSE Euronext Paris: COX) annonce aujourd'hui des résultats précliniques prometteurs pour le naproxcinod, un composé candidat-médicament anti-inflammatoire appartenant à la classe des CINODs (*Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide Donators*, Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique), obtenus sur des modèles animaux de dystrophie musculaire. Les données ont été présentées dans un poster par Nicox et le *Center for Genetic Medicine Research*<sup>1</sup>, un centre au sein du *Children's Research Institute* du *Children's National Medical Center* de Washington DC, lors de la session scientifique du 22 avril 2013 à la *Muscular Dystrophy Association (MDA) Scientific Conference* à Washington, DC.

Les données de l'étude ont été présentées dans un poster intitulé « Le phénotype associé aux muscles squelettiques et cardiaques des souris *mdx*, modèle animal de dystrophie, est significativement amélioré par un traitement prolongé avec le naproxcinod » (poster numéro 175 : "*Long-term treatment with naproxcinod significantly improves skeletal and cardiac disease phenotype in mdx mouse model of dystrophy*"). Dans cette étude, les effets du naproxcinod sur le fonctionnement des muscles squelettiques et cardiaques chez les souris *mdx* ont été analysés. Trois doses de naproxcinod (10, 21 et 41 mg/kg) ont été administrées par voie orale à des souris *mdx* âgées de 4 semaines (un modèle de référence pour la Dystrophie Musculaire de Duchenne, DMD) pendant 9 mois et leurs effets ont été comparés à ceux obtenus avec 0,9 mg/kg de prednisolone. Les résultats de l'étude suggèrent que le naproxcinod pourrait avoir le potentiel de devenir une option thérapeutique sûre dans le traitement des dystrophies musculaires. Le traitement par naproxcinod aux doses de 10 et 21 mg/kg a permis des améliorations significatives de la force de préhension des membres postérieurs, ainsi qu'une diminution d'environ 25-30% de l'inflammation des membres antérieurs et postérieurs mesurée par imagerie optique *in vivo*. De plus, des améliorations significatives de la fonction cardiaque ont été observées comme en témoignent l'amélioration de la fraction de raccourcissement et de la

fraction d'éjection, mesurées par échocardiographie, ainsi que les améliorations de la pression artérielle systolique. En outre, les effets néfastes habituellement observés sur les muscles squelettiques et cardiaques liés au traitement à long terme par prednisolone n'ont pas été observés avec le naproxcinod administré à des doses efficaces.

Le naproxcinod est un composé candidat-médicament anti-inflammatoire appartenant à la classe des CINODs (*Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide Donators*, Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique) développé initialement par Nicox pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose. Les résultats présentés le 22 avril 2013 sont issus d'une étude exploratoire sponsorisée par Nicox et conduite au *Center for Genetic Medicine Research*<sup>1</sup>. L'objectif était d'évaluer l'intérêt de l'utilisation du naproxcinod dans la Dystrophie Musculaire de Duchenne (DMD), des données scientifiques ayant démontré que l'oxyde nitrique peut jouer un rôle important dans le fonctionnement du muscle squelettique.

La stratégie actuelle de Nicox est de chercher à donner en licence le naproxcinod dans l'indication du traitement des signes et symptômes de l'arthrose du genou. Parallèlement, la Société recherche des partenaires spécialisés dans le domaine des maladies rares en mesure de conduire et de financer le développement potentiel du naproxcinod dans la dystrophie musculaire. Cette approche vise à optimiser les chances de poursuite du développement du naproxcinod dans l'une ou l'autre de ces indications.

#### **A propos des dystrophies musculaires:**

Les dystrophies musculaires sont un groupe de maladies héréditaires qui provoquent une faiblesse et une dégénérescence des muscles. Ces maladies sont dues à des anomalies des protéines musculaires, entraînant l'altération structurale irréversible des fibres musculaires pendant la contraction. La Dystrophie Musculaire de Duchenne (DMD) est la forme la plus courante et la plus grave des dystrophies musculaires. Celle-ci touche principalement les garçons et les premiers symptômes se manifestent dès la petite enfance (habituellement entre trois et cinq ans). Cette pathologie progressive s'aggrave au cours de l'enfance, résultant en un confinement des patients en fauteuil roulant à un âge entre sept et treize ans. La plupart des patients atteints de DMD décèdent avant l'âge de 20 ans, majoritairement des suites d'une insuffisance cardiaque et/ou respiratoire.

<sup>1</sup>Le *Center for Genetic Medicine Research* (GenMed) fait parti du *Children's Research Institute* du *Children's National Medical Center* de Washington DC et est dédié à la recherche translationnelle sur la dystrophie musculaire. Fondé en 1999, GenMed fait fonction de *Department of Integrative Systems Biology* (ISB) à la *George Washington University School of Medicine and Health Sciences*. L'équipe de recherche sur les maladies musculaires est l'une des plus grandes au monde, et inclut des équipes de recherche préclinique, clinique et de développement de médicaments. GenMed emploie 50 membres du corps professoral et environ 170 personnes.

.....

#### A propos de Nicox

Nicox S.A. (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA) vise à devenir un nouvel acteur international du marché ophtalmique par la constitution d'un portefeuille diversifié de produits thérapeutiques et de dispositifs médicaux de diagnostic innovants. Nicox se concentre sur le développement et la commercialisation de nouveaux produits pharmaceutiques et diagnostiques pouvant contribuer à l'amélioration de la vue des patients, en exploitant ses compétences scientifiques, commerciales et dans le domaine des partenariats, lesquelles sont renforcées par des ressources internes en Recherche. Aux Etats-Unis, Nicox commercialise auprès des professionnels de santé oculaire AdenoPlus™, un dispositif médical pour le diagnostic différentiel de la conjonctivite aigüe pris en licence auprès de RPS®.

Le portefeuille de la Société inclut le latanoprostène bunod, lequel est développé en collaboration avec Bausch + Lomb pour le traitement potentiel du glaucome et de l'hypertension oculaire. Le latanoprostène bunod est un nouveau candidat médicament basé sur la plate-forme de recherche et développement brevetée de Nicox centrée sur la libération d'oxyde nitrique. D'autres composés donneurs d'oxyde nitrique sont développés dans des indications thérapeutiques non ophtalmiques, notamment au travers de collaborations avec des partenaires, incluant Merck (connu sous le nom de MSD en dehors des Etats-Unis et du Canada).

Le siège social de Nicox est en France. Nicox est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Small Caps). Pour plus d'informations, veuillez consulter [www.nicox.com](http://www.nicox.com).

.....

**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.**

**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 2011 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 29 février 2012 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)).**

.....

#### Contacts Nicox

Nicox	Gavin Spencer   Executive Vice President Corporate Development Tel +33 (0)4 97 24 53 00   <a href="mailto:communications@nicox.com">communications@nicox.com</a>
Relations Presse	FTI Consulting
Europe	Jonathan Birt   D+44 (0)20 7269 7205   M +44 (0) 7515 597 858 <a href="mailto:Jonathan.Birt@fticonsulting.com">Jonathan.Birt@fticonsulting.com</a> Stephanie Cuthbert   D +44 (0)20 3077 0458   M +44 (0) 7843 080947 <a href="mailto:Stephanie.Cuthbert@fticonsulting.com">Stephanie.Cuthbert@fticonsulting.com</a>