



COMMUNIQUE DE PRESSE

NicOx finalise plus tôt que prévu le recrutement dans l'étude de phase 3 sur HCT 3012 pour l'arthrose

Sophia Antipolis, France. Le 24 mai 2006. www.nicox.com

NicOx S.A. (Eurolist : NICOX) annonce aujourd'hui avoir complété avec succès le recrutement des patients dans la première étude de phase 3 sur HCT 3012. La randomisation de 820 patients présentant une arthrose du genou, qui avait été initiée à la fin du mois de décembre 2005 dans 120 centres cliniques aux Etats-Unis, a été complétée plus tôt que prévu. Les résultats sont attendus pour le dernier trimestre 2006. HCT 3012 est un nouveau composé donneur d'oxyde nitrique breveté, dérivé du naproxène, que NicOx vise à développer comme médicament de référence pour les patients atteints d'arthrose, en particulier ceux qui souffrent concomitamment d'hypertension (tension artérielle élevée), laquelle représente un risque cardiovasculaire majeur pour 40% de la population des arthrosiques.

L'étude de phase 3 vise à démontrer que HCT 3012 a une activité supérieure au placebo, qu'il est aussi efficace que le naproxène pour soulager les signes et symptômes de l'arthrose et qu'il n'a pas d'effet néfaste sur la tension artérielle, contrairement aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Une étude supplémentaire utilisant la mesure ambulatoire de la pression artérielle (MAPA) pour comparer, chez des sujets hypertendus, le profil de tension artérielle sur 24 heures de HCT 3012 avec celui du naproxène a été initiée récemment (voir communiqué de presse du 4 mai 2006).

"Nous avons fourni d'importants efforts pour recruter des sites cliniques de grande qualité pour cette étude et avons constaté un vif intérêt des investigateurs pour HCT 3012 et pour notre objectif visant à établir HCT 3012 comme traitement de référence pour des millions de patients arthrosiques, y compris ceux qui souffrent concomitamment d'hypertension.," a déclaré le **Dr. Maarten Beekman, Vice President Clinical Development de NicOx.** *"La finalisation en moins de cinq mois du recrutement dans cette étude de phase 3 représente un accomplissement significatif. Nous estimons que cette réalisation reflète l'efficacité de l'équipe clinique que nous avons constituée au sein de NicOx et notre excellente collaboration avec PRA International, une CRO (« Contract Research Organization ») de premier plan. Nous attendons avec impatience les résultats de cette étude de phase 3 avant la fin de l'année, de même que ceux émanant de l'étude de mesure ambulatoire de pression artérielle qui a été récemment initiée."*

Descriptif et critères d'évaluation de l'étude de phase 3

Il s'agit d'une étude de phase 3 de 13 semaines, en double aveugle, contre placebo et naproxène, portant sur des patients présentant une arthrose du genou. Les patients éligibles ont été randomisés à l'un des quatre groupes de traitement : HCT 3012 375 mg bid, HCT 3012 750 mg bid, naproxène 500 mg bid ou placebo bid, chaque groupe de traitement comprenant environ 205 patients. Trois critères d'évaluation conjoints permettront de comparer HCT 3012 au placebo en mesurant la variation moyenne entre les valeurs de référence et celles à la 13^{ème} semaine des scores suivants : douleur sur l'échelle de WOMACTM, fonction physique sur l'échelle de WOMACTM et évaluation globale par le patient de l'état de sa maladie, lesquels sont les critères standard pour démontrer l'efficacité d'un médicament dans le traitement des signes et symptômes de l'arthrose. Une comparaison de non-infériorité entre HCT 3012 et naproxène constituera un critère secondaire de l'étude.

Des mesures de tension artérielle en cabinet (OBPM) seront effectuées à chaque visite. Le critère d'évaluation clé concernant la tension artérielle sera fondé sur la différence entre la tension artérielle systolique de référence et la moyenne des mesures à la 2^{ème}, 6^{ème} et 13^{ème} semaine dans la population globale de patients. Un certain nombre de critères d'évaluation supplémentaires compareront les effets de HCT 3012 sur le profil de tension artérielle, par rapport à ceux du naproxène et du placebo, dans la population globale de patients ainsi que dans une sous-population de patients hypertendus ; outre le nombre de patients qui auront besoin de démarrer, changer ou augmenter la dose de leur traitement antihypertenseur.

Il est estimé que 43 millions de personnes souffrent d'arthrose aux Etats-Unis et que ce chiffre devrait atteindre 59 millions d'ici 2020. La majorité des prescriptions d'AINS et d'inhibiteurs COX-2 concerne le traitement des conditions arthrosiques. Ces agents ont récemment été associés à un risque accru d'effets secondaires cardiovasculaires, lesquels pourraient être en partie une conséquence de leur propension à augmenter la tension artérielle et à interférer avec les traitements antihypertenseurs. Il existe donc un réel besoin médical d'un médicament qui aurait un effet neutre sur la tension artérielle, ou même entraînant une légère diminution de la tension artérielle, particulièrement parmi les 40% des patients arthrosiques estimés être hypertendus.

NicOx S.A. (Bloomberg : COX:FP, Reuters : NCOX.PA), est une société biopharmaceutique orientée produit dédiée au développement de composés donneurs d'oxyde nitrique visant des domaines où il existe de réels besoins médicaux.

NicOx vise les domaines thérapeutiques de la douleur et de l'inflammation, ainsi que des maladies cardiométaboliques. Ses ressources sont concentrées sur deux composés phares, HCT 3012 en phase 3 de développement pour le traitement de l'arthrose, et NCX 4016, en phase 2 pour l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI). NicOx a conclu des partenariats stratégiques avec certaines des principales sociétés pharmaceutiques à l'échelle mondiale, dont Pfizer Inc. et Merck and Co. Inc.

Le siège de NicOx S.A. se situe à Sophia-Antipolis, France. NicOx est une société publique cotée sur Euronext d'Euronext Paris (segment : Next Economy).



Les éléments qui figurent dans cette communication peuvent contenir des informations prévisionnelles impliquant des risques et des incertitudes. Les réalisations effectives de la Société peuvent être substantiellement différentes de celles anticipées dans ces informations du fait de différents facteurs de risque qui sont décrits dans le Document de Référence de la Société.

CONTACTS :

NicOx: Karl Hanks • Manager of Corporate Relations and Market Analysis • Tel +33 (0)497 15 22 03 •

hanks@nicox.com • www.nicox.com

Investisseurs aux Etats-Unis - Burns McClellan : Lisa Burns • lburns@burnsmc.com / Laura Siino • lsiino@burnsmc.com • Tel +1 212 213 0006

Media - Financial Dynamics : Jonathan Birt • Tel +1 212 850 56 34 • jbirt@fd-us.com / Julia Phillips • Tel +44 (0)20 7831 3113 • julia.phillips@fd.com