

## NicOx : réponse de la FDA selon laquelle une étude de grande ampleur sur les effets cardiovasculaires n'est pas requise pour la NDA sur le naproxcinod

---

Sophia Antipolis, France. Le 10 novembre 2006. [www.nicox.com](http://www.nicox.com)

**NicOx S.A.** (Eurolist : NICOX) annonce aujourd'hui que la FDA (*United States Food and Drug Administration*) est revenue vers NicOx au sujet des exigences relatives aux données de sécurité à long-terme nécessaires à la soumission d'une *New Drug Application* (« NDA ») pour le naproxcinod (HCT 3012). La lettre de la FDA indique que sur la base des informations disponibles actuellement, une étude clinique de grande ampleur portant sur les effets cardiovasculaires ne serait pas requise pour la soumission d'une NDA pour le naproxcinod. Le naproxcinod est en phase 3 de développement clinique pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose.

En s'appuyant sur la présente réponse ainsi que sur les précédentes discussions que la Société a menées avec la FDA, NicOx estime que son plan de développement global en vue de l'enregistrement du naproxcinod (voir NOTE 1) sera adéquat pour satisfaire les exigences actuelles aux Etats-Unis en vue de démontrer l'efficacité et la sécurité du naproxcinod pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose.

**Philippe Serrano, Directeur Senior des Affaires Réglementaires au sein de NicOx**, a déclaré : « Cette réponse de la FDA, concordante avec le récent avis reçu de l'EMA, confirme que notre programme de développement clinique pour le naproxcinod précédemment annoncé fournira une base de données de sécurité adéquate en vue de la soumission d'une NDA. Nous allons poursuivre notre programme de développement clinique tel qu'actuellement défini dans le but de soumettre une NDA aux Etats-Unis et une AMM en Europe au premier trimestre 2009. »

Le naproxcinod est un agent anti-inflammatoire unique et le premier composé de la classe des inhibiteurs de COX donneurs d'oxyde nitrique (CINOD). Suite à l'examen des données non-cliniques, pharmacocinétiques et cliniques concernant le naproxcinod et l'inhibition des COX, la FDA a conclu qu'une étude clinique de grande ampleur portant sur les effets cardiovasculaires ne serait pas requise pour la soumission de la NDA concernant le naproxcinod. Comme pour tout développement de nouvelles molécules, si des événements compromettant la sécurité devaient être observés au cours du programme de développement, des études supplémentaires relatives à la sécurité pourraient être exigées.

---

**NOTE 1** : Le plan global de NicOx en vue de l'enregistrement du naproxcinod consiste en trois études d'efficacité de phase 3. Les résultats initiaux de la première d'entre elles ont été rapportés le 27 octobre 2006 (étude 301). Cet essai clinique doit être suivi de l'initiation, courant 2007, de deux autres études sur des patients atteints d'arthrose du genou et de la hanche (études 302 et 303).

---

**NicOx S.A. (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA)**, est une société biopharmaceutique orientée produit dédiée au développement de médicaments 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, naproxcinod (précédemment HCT 3012) en phase 3 de développement pour le traitement de l'arthrose, et NCX 4016, en phase 2 pour le traitement du diabète de type 2. NicOx dispose de partenariats stratégiques avec des sociétés pharmaceutiques parmi les plus importantes 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 Eurolist 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)4 24 53 42 •**  
**[hanks@nicox.com](mailto:hanks@nicox.com) • [www.nicox.com](http://www.nicox.com)**

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

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