

Communiqué de presse

Nicox fait un point clinique et réglementaire sur le NCX 470 dans la réduction de la pression intra-oculaire

- **Issue positive de la réunion pré-IND avec la FDA**
- **Soumission d'un dossier IND prévue au quatrième trimestre 2017**
- **Initiation d'une étude clinique de phase 2 avec première administration chez l'homme attendue au premier trimestre 2018**

24 janvier 2017
Sophia Antipolis, France

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale de R&D spécialisée en ophtalmologie, présente aujourd'hui de nouvelles informations cliniques et réglementaires sur le développement du NCX 470, son nouvel analogue du bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) développé pour la réduction de la pression intra-oculaire (PIO). La PIO élevée est l'un des principaux facteurs de risque du glaucome à angle ouvert et de l'hypertension oculaire.

Nicox a tenu une réunion pré-IND (*Investigational New Drug*) avec la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) à la fin de l'année 2016. Sur la base des informations recueillies lors de cette réunion, Nicox finalise actuellement le protocole d'une étude de première administration chez l'homme qui sera une étude de phase 2 multicentrique de 28 jours, en simple insu et groupes parallèles, de recherche de dose, chez des sujets adultes avec une PIO élevée due à un glaucome à angle ouvert ou à une hypertension oculaire. Des doses multiples de NCX 470 seront comparées en termes de sécurité et d'efficacité au bimatoprost. Le critère d'évaluation principal de l'étude est la réduction moyenne de la PIO, l'objectif étant d'identifier la dose appropriée de NCX 470, à la fois en termes de sécurité et d'efficacité, qui serait sélectionnée pour les études de phase 3. Le recrutement des sujets pourrait commencer début 2018, sous réserve de la soumission et de l'acceptation¹ du dossier d'IND et il est estimé que l'étude pourrait être réalisée en un an.

Dr. Mike Bergamini, Directeur Scientifique et Vice-président Exécutif de Nicox, commente : " *Tous les traitements pharmacologiques actuellement disponibles et à un stade de développement avancé ciblent la réduction de la pression intraoculaire sachant que chaque mmHg supplémentaire de réduction se traduit par 10 à 20% de diminution du risque de la perte de vision. NCX 470 a été développé en utilisant une plateforme de libération d'oxyde nitrique similaire à celle du latanoprostène bunod, la molécule découverte par Nicox développée pour la réduction de la PIO par notre partenaire Bausch + Lomb, pour lequel une mise sur le marché américain serait prévue mi-2017. Nous pensons que les résultats cliniques du latanoprostène bunod valident le mécanisme d'action des analogues de prostaglandines et nous pensons qu'une importante réduction de la PIO sera également démontrée avec le NCX 470. Notre équipe de R&D finalise actuellement les activités pré-IND nécessaires pour la soumission d'un dossier IND au quatrième trimestre de cette année, nous permettant d'inclure les sujets directement dans une étude clinique de phase 2 au début de l'année 2018.*"

" *NCX 470 est la deuxième molécule candidate pour laquelle nous avons annoncé récemment un passage en développement clinique dans les douze prochains mois, consolidant ainsi notre large portefeuille de programmes en ophtalmologie,*" **ajoute Michele Garufi, Président-Directeur Général de Nicox.** " *De même que pour le latanoprostène bunod, le NCX 470 a été découvert par notre équipe de chercheurs expérimentés et spécialisés, dont l'expertise dans l'étude du rôle de l'oxyde nitrique dans l'œil est reconnue. En plus de nos programmes au stade de développement clinique, nous travaillons sur des projets nouveaux et innovants basés sur l'oxyde nitrique, actuellement ciblés sur la réduction de la PIO et le glaucome, incluant notre*

nouvelle génération brevetée de donneurs d'oxyde nitrique purs."

A propos de l'oxyde nitrique et des médicaments donneurs d'oxyde nitrique

L'oxyde nitrique (NO), molécule endogène impliquée dans la signalisation cellulaire, joue un rôle fondamental en physiologie. Nicox a développé une position dominante sur le plan mondial dans l'application thérapeutique de composés donneurs d'oxyde nitrique, fondée sur une plateforme de recherche solide créant de Nouvelles Entités Moléculaires (NEMs). Ces composés, connus sous le nom de donneurs d'oxyde nitrique, sont conçus pour libérer de l'oxyde nitrique avec un effet pharmacologique prolongé à l'échelle tissulaire, l'objectif étant d'éviter les inconvénients de l'afflux rapide d'oxyde nitrique associé aux nitrates traditionnels. L'oxyde nitrique est présent dans les tissus oculaires, de même que d'autres molécules jouant un rôle dans la cascade de signalisation de l'oxyde nitrique. Celui-ci joue un rôle dans la régulation de la pression intraoculaire, qui est présumé dû à une amélioration de l'écoulement de l'humeur aqueuse de l'œil à travers le réseau trabéculaire / canal de Schlemm, un mécanisme qui est complémentaire à celui des analogues des prostaglandines.

A propos du NCX 470

NCX 470 est un nouvel analogue du bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) breveté découvert dans les laboratoires de recherche de Nicox. La Société détient les droits mondiaux pour le NCX 470.

Dans trois modèles précliniques différents d'hypertension oculaire et de glaucome, le NCX 470 s'est révélé bien toléré et plus efficace pour réduire la pression intraoculaire (PIO) qu'une dose équimolaire de bimatoprost seul². Le NCX 470 a notamment réduit la PIO dans un modèle préclinique dans lequel les analogues de prostaglandines sont inefficaces, suggérant ainsi que le groupement donneur d'oxyde nitrique du NCX 470 serait responsable de son effet sur la PIO. Le bimatoprost, commercialisé sous le nom Lumigan®³, est l'un des principaux médicaments de la classe des analogues de prostaglandines, la classe la plus couramment utilisée pour la réduction de la PIO. Suite aux résultats positifs de phase 3 du latanoprostène bunod et l'intérêt accru pour le potentiel des composés donneurs d'oxyde nitrique en ophtalmologie, le Conseil d'administration de Nicox a sélectionné le NCX 470 pour être développé en interne comme composé leader dans le programme pour le glaucome.

A propos du glaucome

Le glaucome désigne un groupe de maladies dans lesquelles le nerf optique est endommagé, conduisant à une perte de la vision périphérique et peut entraîner *in fine* une cécité s'il n'est pas traité. Le glaucome est fréquemment lié à une pression anormalement élevée à l'intérieur de l'œil en raison de l'obstruction ou du mauvais fonctionnement des systèmes de drainage. En 2010, on estime que le glaucome à angle ouvert (forme la plus répandue du glaucome) affecte 8 millions de personnes dans les 7 principaux marchés pharmaceutiques mondiaux (Etats-Unis, Japon, Royaume-Uni, France, Allemagne, Italie et Espagne)⁴.

Notes:

1. Une fois le dossier IND soumis, la FDA aura 30 jours pour notifier au sponsor ses questions. En l'absence de question de la FDA, ou lorsque celles-ci auront été traitées, le sponsor peut initier l'étude clinique proposée dans le dossier IND.
2. Impagnatiello F, Bastia E, Toris CB, Krauss AH, Prasanna G, Ongini E, NCX 470, a nitric oxide (NO)-donating bimatoprost lowers intraocular pressure in rabbits, dogs and non-human primate models of glaucoma. Abstract No. 5809. Présentation à ARVO 2015.
3. Lumigan est une marque d'Allergan, Inc
4. The Ophthalmic Pharmaceutical Market Outlook to 2016 – Business Insight, Sept 2011, BI00042-019

A propos de Nicox

Nicox est une société internationale de Recherche & Développement spécialisée en ophtalmologie utilisant des technologies scientifiques innovantes pour maintenir la vision et améliorer la santé oculaire. S'appuyant sur son expertise exclusive en matière de libération d'oxyde nitrique et d'autres technologies, la Société développe un large portefeuille de nouveaux produits thérapeutiques ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Nicox a actuellement deux produits au stade préalable d'approbation par la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) et un portefeuille de produits prometteurs, dont des donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération, avec le potentiel de traiter différentes indications. Nicox a son siège social à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Mid Caps ; Mnémo : COX) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio et Next 150.

Pour plus d'informations sur la Société : www.nicox.com

Couverture par les analystes financiers

Bryan, Garnier & Co	Hugo Solvet	Paris, France
Invest Securities	Martial Descoutures	Paris, France
Gilbert Dupont	Damien Choplain	Paris, France
Stifel	Olivia Manser	London, UK



Prochaines conférences investisseurs et business

26 janvier	Invest Securities Biomed Event	Paris, France
6-8 mars	Cowen and Company 37 th Annual Health Care Conference	Boston, Etats-Unis
4-5 avril	Needham's 16 th Annual Healthcare Conference	New York, Etats-Unis

Contacts

Nicox

Gavin Spencer,
Executive Vice President Corporate Development
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Relations Investisseurs

Europe
NewCap
Julien Perez, Valentine Brouchet
T +33 (0)1 44 71 94 94
nicox@newcap.eu

Etats-Unis

Argot Partners
Melissa Forst
T +1 (212) 600-1902
melissa@argotpartners.com

Relations Media

Royaume-Uni
Jonathan Birt
T +44 7860 361 746
jonathan.birt@ymail.com

France

NewCap
Nicolas Merigeau
T +33 (0)1 44 71 94 98
nicox@newcap.eu

Etats-Unis

Argot Partners
Eliza Schleifstein
T +1 (917) 763-8106
eliza@argotpartners.com

Avertissement

Les informations contenues dans le présent document pourront être modifiées sans préavis. Ces informations contiennent des déclarations prospectives, lesquelles ne constituent pas des garanties quant aux performances futures. Ces déclarations sont fondées sur les anticipations et les convictions actuelles de l'équipe dirigeante de Nicox S.A. et sont tributaires d'un certain nombre de facteurs et d'incertitudes en conséquence desquels les résultats réels pourraient sensiblement différer de ceux décrits dans les déclarations prospectives. Nicox S.A. et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, employés, conseils ou mandataires ne prennent pas l'engagement et ne sont pas tenus de publier des mises à jour d'une quelconque déclaration prospective ou de réviser une quelconque déclaration prospective.

Nicox S.A.

Drakkar 2
Bât D, 2405 route des Dolines
CS 10313, Sophia Antipolis
06560 Valbonne, France
T: +33 (0)4 97 24 53 00
F: +33 (0)4 97 24 53 99