

Communiqué de presse

Nicox sélectionne la dose 0,1% de NCX 470 à l'issue de l'étape adaptative de l'étude de phase 3 Mont Blanc dans le glaucome

- **La dose 0,1% de NCX 470 a été sélectionnée à l'issue de l'étape adaptative de l'étude de phase 3 Mont Blanc**
- **Cette sélection de dose ouvre la voie à la deuxième partie de l'étude Mont Blanc avec une comparaison directe 1:1 par rapport au latanoprost**
- **Cette sélection de dose permet également le démarrage de l'étude Denali, la deuxième étude de phase 3 pour le NCX 470, prévu d'ici la fin de l'année**

23 septembre 2020 – diffusion à 17h40
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui avoir sélectionné la dose 0,1% de NCX 470 pour le programme de phase 3 suite à l'achèvement de la partie adaptative de l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc. Comme il est d'usage dans les études avec un design adaptatif, et afin de préserver l'intégrité de l'étude, aucune donnée de la partie adaptative ne sera divulguée jusqu'à l'achèvement de cette étude. NCX 470, le principal candidat médicament en développement clinique de Nicox, est un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de seconde génération. NCX 470 fait l'objet d'un accord de concession de licence exclusif avec Ocumension Therapeutics pour le marché chinois et les marchés de Corée et d'Asie du Sud-Est.

"La sélection de la dose pour la poursuite des études de phase 3 est une étape importante dans le développement de cette nouvelle molécule à fort potentiel. L'avancement de l'ensemble du programme continue de répondre à nos attentes. Cette étape traduit l'excellent travail de notre équipe de développement et de nos sites cliniques dans le contexte actuel ; nous permet de respecter le calendrier prévu et de prévoir l'annonce des premiers résultats de l'étude Mont Blanc d'ici la fin de l'année 2021" a déclaré le Dr. José Boyer, **Vice President and Head, Clinical Development** de Nicox.

NCX 470 - Programme clinique de phase 3

L'étude Mont Blanc est une étude clinique de phase 3 visant à évaluer le NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. L'étude Mont Blanc a été initiée le 1^{er} juin 2020 et comprend actuellement 48 sites cliniques qui recrutent des patients. Suite à l'achèvement de la partie adaptative du design annoncé ce jour, l'étude Mont Blanc poursuivra l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005%, la thérapie de référence la plus largement prescrite pour le glaucome et l'hypertension oculaire, dans une étude internationale, en double insu, d'une durée de 3 mois, en groupes parallèles, randomisée dans un rapport 1:1. L'évaluation de l'efficacité primaire est basée sur la PIO aux temps d'évaluation 8h00 et 16h00 à la 2^{ème} semaine, à la 6^{ème} semaine et au 3^{ème} mois. Environ 670 patients devraient être randomisés au cours de l'étude Mont Blanc dans approximativement 50 sites cliniques aux Etats-Unis et dans un petit nombre de sites cliniques en Chine. Aux taux de recrutement actuel, les premiers résultats de l'étude Mont Blanc sont attendus au quatrième trimestre 2021.

L'initiation de l'étude Denali, la deuxième étude clinique de phase 3 dans le glaucome, qui sera menée conjointement et financée à parts égales par Nicox et son partenaire Ocumension, est actuellement

attendue d'ici la fin de l'année. Cette étude, randomisée dans un rapport 1:1, comparera la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005% et inclura des sites cliniques à la fois aux Etats-Unis et en Chine, avec une majorité de patients aux Etats-Unis. Ocumension Therapeutics détient les droits exclusifs pour le développement et la commercialisation de NCX 470 sur le marché chinois et les marchés de Corée et d'Asie du Sud-Est. L'étude Denali a été conçue afin de répondre aux exigences réglementaires pour des demandes d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et en Chine.

La Société suit de près l'évolution du COVID-19 et son impact. La Société ne prévoit pas actuellement de retard dans le calendrier de ses études cliniques mais surveille la situation attentivement et fera un point en cas de potentiel impact sur ses projets de développement et calendriers.

NCX 470 - Données cliniques de phase 2

Dans l'étude de phase 2 Dolomites, la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,065% a démontré à la fois une non-infériorité et une supériorité statistique par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005%. La réduction de la PIO de 7,6 à 9,8 mmHg par rapport à la valeur de base aux temps d'évaluations 8h00, 10h00 et 16h00 au cours des visites des semaines 1, 2 et 4 dans l'étude Dolomites, constitue, à la connaissance de la Société, la réduction la plus élevée constatée à ce jour dans une étude clinique sur le glaucome avec un collyre.

A propos du glaucome

Le glaucome regroupe des pathologies oculaires dans lesquelles le nerf optique est endommagé, ce qui entraîne une perte de la vision périphérique et, à terme, du champ visuel central. Le glaucome peut éventuellement conduire à la cécité totale s'il n'est pas traité et est actuellement considéré comme l'une des trois principales causes de cécité irréversible dans le monde. Le glaucome est fréquemment lié à une pression intraoculaire (PIO) anormalement élevée en raison de l'obstruction ou du mauvais fonctionnement des systèmes de drainage de l'humeur aqueuse de la partie antérieure de l'oeil. Les traitements actuels visent à réduire la PIO afin de ralentir la progression de la pathologie. La nécessité de recourir à plusieurs médicaments pour abaisser la PIO d'un patient à son niveau cible souligne le besoin de traitements plus efficaces.

En 2019, les ventes mondiales des traitements ciblant le glaucome ont totalisé plus de 6,0 milliards de dollars des 21,9 milliards de dollars du marché mondial des médicaments ophtalmiques. Aux Etats-Unis, les ventes de traitements contre le glaucome ont totalisé 3,2 milliards de dollars en 2019, soit 37% des 8,8 milliards de dollars du marché américain des médicaments ophtalmiques. Aux Etats-Unis, environ 50% des ventes de médicaments traitant le glaucome, représentant un total de 1,5 milliards de dollars, étaient des ventes d'analogues de prostaglandines, dont près de 90% des produits de spécialité dominés par le Lumigan (solution ophtalmique de bimatoprost), 0,01% et le Travatan Z (solution ophtalmique de travoprost), 0,004%. Actuellement, il est estimé que 3,5% de la population mondiale âgée de 40 à 80 ans seraient affectés par les formes les plus courantes du glaucome et qu'en 2018, les États-Unis ont généré environ 36 millions de prescriptions par an pour des médicaments traitant le glaucome..

A propos de NCX 470

NCX 470 est un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique de deuxième génération en développement pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. NCX 470 est conçu pour libérer à la fois du bimatoprost et de l'oxyde nitrique après instillation dans l'œil. Le bimatoprost, commercialisé sous le nom de spécialité Lumigan par Allergan, Inc., est l'un des principaux produits de la classe des analogues de prostaglandines, la classe de médicaments la plus couramment utilisée pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

A propos de Nicox

Nicox S.A. est une société internationale spécialisée en ophtalmologie développant des solutions innovantes visant au maintien de la vision et à l'amélioration de la santé oculaire. S'appuyant sur son expertise exclusive en matière de libération d'oxyde nitrique (NO) et d'autres technologies, la Société développe un large portefeuille de nouveaux candidats médicaments ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Le portefeuille de Nicox comprend trois programmes en développement incluant NCX 470, un nouvel analogue de prostaglandine donneur de NO de seconde génération, pour la réduction de la pression intraoculaire issu de sa plateforme de recherche de composés donneurs de NO brevetés et NCX 4251, une formulation brevetée de la molécule fluticasone d'usage bien établi, pour les épisodes aigus de blépharite. Les activités de recherche de Nicox sont concentrées sur de nouveaux donneurs de NO de future génération comprenant les donneurs de NO inhibiteurs de la phosphodiesterase5 (PDE-5) et les donneurs de NO stimulateurs de la guanylate cyclase soluble (sGC) en partenariat avec Cyclerion. De plus, Nicox a deux produits ophtalmiques approuvés par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine : VYZULTA[®] (solution ophtalmique de

latanoprostène bunod), 0,024%, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, une société de Bausch Health Companies Inc., et commercialisé aux Etats-Unis par le partenaire depuis décembre 2017 ainsi que ZERVIAE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, licencié exclusivement aux Etats-Unis à Eyevence Pharmaceuticals.

Nicox, dont le siège social est 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 Nicox, ses produits ou son portefeuille : <http://www.nicox.com>.

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Hugo Solvet	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Louise Chen	New York, Etats-Unis
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis.
Oppenheimer & Co	Hartaj Singh	New York, Etats-Unis



Les positions exprimées par les analystes dans leurs notes sur Nicox leurs sont propres et ne reflètent pas celles de la Société. De plus, les informations contenues dans leurs rapports peuvent ne pas être correctes ou à jour. Nicox s'affranchit de toute obligation de corriger ou de mettre à jour les informations contenues dans les rapports des analystes.

Contacts

Nicox

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

Relations Investisseurs & Média
Etats-Unis et Europe
LifeSci Advisors, LLC
Mary-Ann Chang
T +44 7483 284 853
mchang@lifesciadvisors.com

Relations Média
France
LifeSci Advisors, LLC
Sophie Baumont
M +33 (0)6 27 74 74 49
sophie@lifesciadvisors.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.

Les facteurs de risque susceptibles d'avoir des répercussions significatives sur l'activité de Nicox S.A. sont exposés au chapitre 3 du Document d'enregistrement universel, rapport annuel et rapport de gestion 2019 qui a été déposé auprès de l'AMF le 6 mars 2020 et qui est disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com).

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