

Communiqué de presse

Nicox : Etude de phase 2 prévue pour le NCX 4251 dans la blépharite

- **L'étude clinique de phase 2 Mississippi évaluera la dose 0,1% de NCX 4251, administrée une fois par jour, contre placebo, chez des patients atteints de blépharite**
- **L'initiation de l'étude est prévue en décembre 2020, avec les premiers résultats attendus au quatrième trimestre 2021**
- **Si le critère d'évaluation primaire est atteint, l'étude pourrait être l'une des deux études pivotales requises pour une approbation aux Etats-Unis**

13 octobre 2020 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui que la prochaine étude clinique de phase 2 Mississippi pour son deuxième candidat médicament, NCX 4251 à 0,1%, visera les épisodes aigus de blépharite. Si le critère d'évaluation primaire pour la blépharite convenu avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine est atteint, cette étude pourrait être la première des deux études pivotales requises pour une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. L'initiation de l'étude Mississippi est prévue en décembre 2020 avec des premiers résultats actuellement attendus au quatrième trimestre 2021.

NCX 4251, une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone, a été évalué dans l'étude clinique de phase 2 Danube achevée avec succès fin 2019. Bien que l'étude n'ait pas été dimensionnée pour une évaluation de l'efficacité, l'analyse combinée préalablement définie des deux doses administrées une fois par jour et deux fois par jour du NCX 4251 à 0,1% a montré une réduction statistiquement significative du score composite de rougeur de la paupière, de débris sur la paupière, et d'inconfort palpébral au 14^{ème} jour. Une rougeur de la paupière, des débris sur la paupière, et un inconfort palpébral sont les signes caractéristiques de la blépharite.

"Avec un marché américain pour le traitement des épisodes aigus de blépharite estimé à plus de 700 millions de dollars et aucun produit approuvé pour cette pathologie, nous estimons que la sélection de la blépharite comme indication première est la meilleure opportunité de création de valeur pour Nicox" a déclaré le **Dr José Boyer, Vice President and Head, Clinical Development de Nicox**. *"Notre étude de phase 2 Danube a démontré une efficacité robuste du NCX 4251 dans la blépharite mais aussi une efficacité prometteuse dans la réduction des signes de sécheresse oculaire. Par conséquent, nous incluons également les signes de sécheresse oculaire comme critère d'évaluation secondaire dans la future étude Mississippi, ce qui ouvre la voie à un potentiel programme de phase 3 additionnel et séparé dans la sécheresse oculaire."*

Plus d'informations seront communiquées à la date de l'initiation de l'étude au mois de décembre.

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 4251 – Etude de phase 2 Danube achevée

L'étude Danube était une étude clinique de phase 2, multicentrique, en dose croissante, de première administration chez l'homme, conduite aux Etats-Unis, menée sur 36 patients, qui a évalué la sécurité et la

tolérabilité de NCX 4251 chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. Dans l'étude de phase 2 Danube, NCX 4251 a atteint l'objectif principal de sélection de la dose de NCX 4251 pour avancer son développement. Bien que l'étude n'ait pas été dimensionnée pour une évaluation de l'efficacité, l'analyse combinée préalablement définie des deux doses administrées une fois par jour (QD) et deux fois par jour (BID) du NCX 4251 à 0,1%, a montré une réduction statistiquement significative du score composite de rougeur de la paupière, de débris sur la paupière, et d'inconfort palpébral au 14ème jour, critère principal d'évaluation de l'étude, (n = 20 pour NCX 4251 0,1% et n = 16 pour placebo avec p = 0,047 pour l'oeil étudié et p = 0,025 pour l'oeil étudié et l'oeil controlatéral combinés). Le traitement NCX 4251 à 0,1%, administré une fois par jour (QD) a été sélectionné pour avancer vers une étude clinique de phase 2 plus large. La dose 0,1% de NCX 4251 sélectionnée a également démontré une efficacité prometteuse dans la réduction des signes et symptômes de la sécheresse oculaire. Il n'y a eu ni effet indésirable grave, ni effet indésirable systémique lié au traitement, ni effet indésirable de type élévation de la pression intraoculaire (PIO), effet secondaire le plus couramment observé avec les corticostéroïdes topiques ophtalmiques.

Suite à l'étude Danube, une réunion de Type C positive s'est tenue avec la FDA américaine au cours de laquelle ont été convenus les designs d'une étude de phase 2 pour le NCX 4251 à la fois pour les épisodes aigus de blépharite; et pour la réduction des signes et symptômes de la sécheresse oculaire.

A propos de NCX 4251 et de la blépharite

NCX 4251, une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone de Nicox, est en développement comme traitement topique ciblé du bord de la paupière pour des patients présentant des épisodes aigus de blépharite, une pathologie courante de l'œil caractérisée par une inflammation des paupières. Le propionate de fluticasone, le principe actif du NCX 4251, est un corticostéroïde bien établi, commercialisé depuis plus de 20 ans dans plusieurs indications en dehors de l'ophtalmologie, dont l'asthme et la rhinite allergique et qui présente une affinité pour les récepteurs aux glucocorticoïdes environ 10 fois supérieure à celle de la dexaméthasone, un corticostéroïde couramment utilisé en ophtalmologie. Selon la Société, c'est la première fois que le propionate de fluticasone est développé dans une indication ophtalmique et le NCX 4251 est le premier candidat médicament développé comme traitement topique ciblé du bord de la paupière pour des patients présentant des épisodes aigus de blépharite.

Nicox et Ocumension Therapeutics ont conclu un accord de concession de licence exclusif pour le développement et la commercialisation de NCX 4251 pour la blépharite sur le marché chinois.

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. Le principal programme en développement clinique de la Société est le NCX 470, un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique de seconde génération, pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome. Nicox développe également le NCX 4251, une formulation brevetée de la fluticasone, pour les épisodes aigus de blépharite. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA® dans le glaucome, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb et de ZERVIAE™ dans la conjonctivite allergique. ZERVIAE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à EyeVance Pharmaceuticals, LLC, pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la grande majorité d'Asie du Sud-Est.

Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartment 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 : www.nicox.com.

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Hugo Solvet	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Lousie 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 et Media

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

Relations Media

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

Enoncés prospectifs

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 financier 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