

## Communiqué de presse

---

# Nicox : Approbation par les autorités réglementaires chinoises du démarrage en Chine de l'étude en cours de phase 3 Denali pour le NCX 470

---

4 mars 2021 – diffusion à 7h30  
Sophia Antipolis, France

**Nicox SA** (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui que son partenaire Ocumension Therapeutics a reçu l'approbation des autorités réglementaires chinoises (*Center for Drug Evaluation of the National Medical Products Administration*) pour conduire la partie chinoise de l'étude clinique en cours de phase 3 Denali pour le NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

Principal candidat médicament en développement clinique de Nicox, NCX 470 est un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO) qui fait l'objet d'un accord de concession de licence exclusif avec Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois, de Corée et d'Asie du Sud-Est.

**Le Dr. José Boyer, Interim Head of R&D de Nicox**, a commenté : *“Cette approbation nous permet d'intégrer des patients chinois dans l'étude Denali dans les délais prévus, ce qui devrait permettre à Nicox et à Ocumension de soumettre en parallèle des demandes d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et en Chine, et, potentiellement, de lancer le NCX 470 sur ces deux importants marchés dans des délais similaires.”*

Le communiqué de presse publié par Ocumension est disponible sur ce [lien](#).

**Denali, la deuxième étude clinique de phase 3 pour le NCX 470** pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire a été initiée aux Etats Unis le 9 novembre 2020. Denali est une étude d'une durée de 3 mois visant à évaluer la sécurité et l'efficacité de la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005% et comprendra également une étude de sécurité à long terme. L'étude Denali est financée à parts égales par Nicox et Ocumension et inclut des sites cliniques aux Etats-Unis et en Chine, avec une majorité de patients recrutés aux Etats-Unis. L'étude Denali et l'étude Mont Blanc en cours ont été conçues afin de se conformer aux exigences réglementaires pour des études de sécurité et d'efficacité de phase 3 aux fins de demandes d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et en Chine. Les premiers résultats sont actuellement attendus au quatrième trimestre 2022.

NCX 470 est également évalué dans une étude clinique de phase 3 Mont Blanc, d'une durée de 3 mois, sur l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité de la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005% pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Les premiers résultats sont actuellement attendus au premier semestre 2022.

### A propos de NCX 470

---

NCX 470 est un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO), potentiellement le meilleur de sa classe, en développement pour réduire la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. 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. Le glaucome est fréquemment lié à une PIO anormalement élevée (~90% des patients) en raison de l'obstruction ou du mauvais fonctionnement des systèmes de drainage de l'humeur aqueuse de la partie antérieure de l'œil. 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.

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. Le principal programme en développement clinique de la Société est le NCX 470, un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique, 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 ZERVIATE® dans la conjonctivite allergique. ZERVIATE 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 ; Mnémon : 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	Victor Floc'h	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Louise Chen	New York, Etats-Unis
Edson Investment Research	Pooya Hemami	Londres, Royaume-Uni
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain	Paris, France



*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](mailto:communications@nicox.com)

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

Relations Média  
France  
LifeSci Advisors, LLC  
Sophie Baumont  
M +33 (0)6 27 74 74 49  
[sophie@lifesciadvisors.com](mailto: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 2020 qui a été déposé auprès de l'AMF le 1<sup>er</sup> mars 2021 et qui est disponible sur le site de Nicox ([www.nicox.com](http://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