

Communiqué de presse

Nicox : 50% des patients ont été recrutés dans l'étude de phase 3 Mont Blanc sur le NCX 470

- **338 patients sur un objectif de 670 ont été randomisés au 22 mars 2021**
- **Premiers résultats actuellement attendus au deuxième trimestre 2022**

23 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 50% des patients de l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc sur le NCX 470 dans le glaucome ont été randomisés, l'objectif de recrutement étant de 670 patients. Ceci permet d'estimer que les premiers résultats seront disponibles au deuxième trimestre 2022.

Le Dr. José Boyer, Interim Head of R&D de Nicox, a déclaré : *“Nous avons pu maintenir un bon de taux de recrutement dans l'étude Mont Blanc malgré le contexte lié à la pandémie du COVID-19 grâce à une sélection rigoureuse des sites cliniques et à la qualité de leur collaboration. Cette étape importante de randomisation de 50% des patients prévus dans l'étude nous permet d'attendre, au stade actuel, les premiers résultats de cette première étude de phase 3 au deuxième trimestre 2022. L'étude clinique Mont Blanc est cruciale pour démontrer le profil d'efficacité et de sécurité du NCX 470 comme premier potentiel produit non combiné soumis pour approbation, avec à l'appui une étude pivot montrant une réduction statistiquement supérieure de la pression intraoculaire par rapport au traitement de référence, le latanoprost.”*

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. L'étude Mont Blanc est une étude clinique de phase 3, d'une durée de trois mois, multi-pays, visant 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% 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 aux Etats-Unis en juin 2020, elle comprenait une partie initiale adaptative de design dans laquelle la plus haute dose de NCX 470 testée dans l'étude clinique de phase 2 Dolomites, la dose 0,065%, a été évaluée avec une plus forte concentration de NCX 470 à 0,1%. La dose 0,1% de NCX 470 a été sélectionnée à l'issue de l'étape adaptative et a permis de poursuivre la deuxième partie de l'étude de phase 3 Mont Blanc et d'initier l'étude de phase 3 Denali.

Denali, la deuxième étude clinique de phase 3, multi-pays, pour la réduction de la PIO chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire a été initiée aux Etats-Unis en novembre 2020 et l'autorisation pour démarrer le recrutement des patients en Chine a été obtenue récemment. L'étude Denali est une étude d'une durée de trois 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%, elle comprendra également une étude de sécurité à long terme. L'étude est financée à parts égales par Nicox et son partenaire chinois Ocumension et inclut des sites cliniques aux Etats-Unis et en Chine, avec une majorité de patients recrutés aux Etats-Unis. Les premiers résultats d'efficacité sont actuellement attendus au quatrième trimestre 2022.

Les études Denali et Mont Blanc en cours ont été conçues afin de se conformer aux exigences réglementaires pour des études de phase 3 d'efficacité et de sécurité en vue de demandes d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et en Chine.

La Société continue de suivre attentivement les conséquences de l'épidémie de COVID-19 et informera le marché de tout retard.

A propos de NCX 470

NCX 470 est un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO), potentiellement 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 sur les 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 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 (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	Victor Floc'h	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Louise Chen	New York, Etats-Unis
Edison 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

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 2020 qui a été déposé auprès de l'AMF le 1^{er} mars 2021 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