

## Communiqué de presse

---

# Nicox : Achèvement du recrutement pré-défini des patients dans l'étude de phase 2b Mississippi pour le NCX 4251 dans la blépharite

---

- **Plus de 200 patients randomisés**
- **Premiers résultats attendus en septembre 2021**

1<sup>er</sup> juin 2021 – diffusion à 7h30  
Sophia Antipolis, France

**Nicox SA** (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce qu'à ce jour plus de 200 patients ont été randomisés dans l'étude clinique de phase 2b Mississippi pour le NCX 4251 dans la blépharite, ce qui correspond à l'objectif pré-défini. Les premiers résultats de cette étude sont actuellement attendus en septembre 2021.

*“La blépharite est une maladie oculaire très répandue dont souffrent des millions de patients. Il existe un important besoin médical d'un traitement efficace pour cette maladie pour laquelle l'exacerbation des signes et symptômes est fréquente.”* a déclaré le **Dr. José Boyer, Interim Head of R&D de Nicox**. *“L'achèvement du recrutement des patients de l'étude Mississippi dans les délais prévus, malgré la pandémie, montre la force et l'engagement de notre équipe clinique, des investigateurs et du prestataire qui conduit l'étude. Nous attendons avec impatience, d'ici quelques mois, les résultats de cette étude qui détermineront la préparation des prochaines étapes du développement de cet actif.”*

Le NCX 4251 est une suspension ophtalmique innovante et brevetée de nanocristaux de propionate de fluticasone. L'administration de NCX 4251 sur les paupières permet de cibler le foyer de l'inflammation tout en minimisant l'exposition intraoculaire au stéroïde fluticasone pour réduire le risque d'effets indésirables tels que l'augmentation de la pression intraoculaire et la cataracte.

L'étude Mississippi est une étude clinique de phase 2b visant à évaluer la dose à 0,1% de NCX 4251 administrée une fois par jour, comparé au placebo, chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite.

Le critère d'évaluation principal est la proportion de patients obtenant, au jour 15, une guérison complète de la rougeur de la paupière, de la présence de débris sur la paupière et d'inconfort palpébral, signes et symptômes caractéristiques de la blépharite. Si le NCX 4251 atteint le critère d'évaluation principal d'efficacité pour la blépharite, l'étude Mississippi pourrait être la première des deux études pivotales requises pour une demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis pour le traitement des épisodes aigus de blépharite.

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

### A propos du NCX 4251 et de la blépharite

---

Le NCX 4251, une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone de Nicox, est en développement comme traitement topique ciblé des paupières 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 non ophtalmologiques, dont l'asthme et la rhinite allergique. Le propionate de fluticasone présente une affinité pour les récepteurs aux glucocorticoïdes environ 10 fois supérieure à celle de la dexaméthasone, un corticostéroïde couramment utilisé en ophtalmologie. La Société estime que c'est la première fois que le propionate de fluticasone est développé

dans une indication ophtalmique et que le NCX 4251 est le premier candidat médicament développé comme traitement topique ciblé des paupières pour des patients présentant des épisodes aigus de blépharite.

Nicox et Ocumension Therapeutics ont conclu un accord 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 (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 : [www.nicox.com](http://www.nicox.com).

## Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Hugo Solvet	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](mailto:communications@nicox.com)

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

Relations Media  
France  
LifeSci Advisors, LLC  
Sophie Baumont  
M +33 (0)6 27 74 74 49  
[sophie@lifesciadvisors.com](mailto: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 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