

## Communiqué de presse

---

# Nicox : Réduction significative de la pression intraoculaire avec le NCX 470 démontrée dans l'étude de phase 2 Dolomites dans le glaucome

---

- **Présentation au World Glaucoma E-Congress 2021 de résultats démontrant une efficacité du NCX 470 supérieure à celle du traitement de référence actuel**
- **Etudes de phase 3 en cours - résultats de la première étude de phase 3 prévus au deuxième trimestre 2022**

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

**Nicox SA** (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, a présenté des résultats de l'étude clinique de phase 2 Dolomites montrant que les effets de réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome obtenus avec le NCX 470, un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO), étaient significativement supérieurs à ceux observés avec le traitement de référence actuel, le latanoprost.

Dans l'étude clinique de phase 2 de recherche de dose Dolomites, trois concentrations de NCX 470 comparées à la solution ophtalmique de latanoprost, 0,005% ont été évaluées chez 433 patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Une supériorité de la réduction de la PIO a été obtenue avec le NCX 470 0,065% par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost, 0,005%, à tous les temps d'évaluation au 28<sup>ème</sup> jour avec une différence atteignant 1,4 mmHg. Toutes les concentrations testées de NCX 470 étaient non inférieures au latanoprost et la dose réponse du NCX 470 a montré une amélioration de la réduction de la PIO pour chaque incrément de concentration. Le NCX 470 s'est montré sûr et bien toléré, sans effet indésirable grave lié au produit et sans mise en évidence d'effets secondaires systémiques liés au traitement. La présentation des résultats par le Dr. David Wirta, l'un des investigateurs cliniques de l'étude, est disponible sur le site internet du World Glaucoma E-Congress 2021 pendant la durée du congrès, du 30 juin 2021 au 3 juillet 2021. L'étude Dolomites a été achevée fin 2019 et les résultats sont présentés en détail [ici](#).

*“L'étude de phase 2 Dolomites a démontré que le NCX 470 a le potentiel d'être un nouveau traitement de référence pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Ces très bons résultats ont montré une efficacité supérieure par rapport au latanoprost, l'analogue de prostaglandine le plus prescrit pour les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, et, plus significativement encore, les résultats suggèrent qu'une plus grande efficacité pourrait être obtenue à des concentrations plus élevées du NCX 470 que celles utilisées dans cette étude de recherche de dose,” a déclaré le Dr. Wirta, Medical Director à la Eye Research Foundation, Newport Beach, CA, Etats-Unis et l'un des investigateurs cliniques de l'étude Dolomites “NCX 470 a été bien toléré et l'étude Dolomites suggère que la dose plus élevée de 0,1%, actuellement évaluée dans un programme de phase 3, pourrait avoir le potentiel de réduire la PIO de façon plus importante sans risque supplémentaire significatif.”*

NCX 470 est un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO) pour lequel deux études cliniques de phase 3 multi-régionales dans le glaucome, Mont Blanc et Denali, sont actuellement en cours. L'objectif de ces deux études est de démontrer une efficacité statistiquement supérieure de la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% administrée une fois par jour par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005% (initialement mis sur le marché sous le nom de Xalatan), l'analogue de prostaglandine le plus prescrit aux Etats-Unis pour la réduction de la PIO. Les résultats de la première étude de phase 3 Mont

Blanc sont actuellement attendus au deuxième trimestre 2022. Les résultats de la deuxième étude de phase 3, Denali, initialement prévus au quatrième trimestre 2022, sont maintenant attendus en 2023.

#### 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 2020, les ventes mondiales des traitements ciblant le glaucome ont totalisé plus de 6,0 milliards de dollars sur les 24,3 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](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