

Communiqué de presse

Nicox : Pré-sélection du premier patient en Chine dans l'étude de phase 3 Denali en cours sur le NCX 470 dans le glaucome

- **Etude de phase 3 Denali co-financée à parts égales par Nicox et Ocumension Therapeutics**
- **Programme de phase 3 pour permettre des demandes d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et en Chine**

16 décembre 2021 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui la pré-sélection du premier patient en Chine dans l'étude de phase 3 en cours Denali, en vue de la soumission de demandes d'autorisation de mise sur le marché à la fois aux Etats-Unis et en Chine pour le NCX 470, principal candidat médicament en développement clinique de Nicox dans le glaucome. L'étude Denali, qui comprend une étude de sécurité à long terme, a été initiée en novembre 2020 aux Etats-Unis. Environ 670 patients devraient être randomisés dans approximativement 60 sites cliniques aux Etats-Unis et en Chine, avec environ 80% des patients recrutés aux Etats-Unis et les 20% restants en Chine. Il s'agit du premier patient recruté pour la partie de l'étude Denali qui se déroule en Chine. Les résultats de l'étude Denali sont actuellement attendus d'ici fin 2023.

L'étude de phase 3 Denali vise à évaluer l'efficacité 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% pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. L'étude Denali est une étude clinique internationale (Etats-Unis et Chine), financée à parts égales par Nicox et Ocumension, le partenaire exclusif de Nicox pour la Chine, la Corée et l'Asie du Sud-Est. L'inclusion de patients chinois dans l'étude Denali est essentielle pour répondre aux exigences de l'autorité réglementaire pharmaceutique chinoise. L'étude Denali a été conçue pour se conformer aux exigences réglementaires états-uniennes et chinoises en vue de demandes d'autorisation de mise sur le marché du NCX 470 dans ces deux pays.

Gavin Spencer, Chief Business Officer Nicox a déclaré : *“L'initiation de la partie chinoise de l'étude Denali représente une étape importante de la stratégie clinique multirégionale mise en place dans le cadre de nos accords avec Ocumension. En réalisant une double soumission réglementaire dans les marchés à forte valeur ajoutée que sont les Etats-Unis et la Chine, nous visons à proposer, de manière rapide et efficace, des traitements de réduction de la pression intraoculaire de nouvelle génération pour répondre aux besoins des patients. Notre partenariat avec Ocumension accélère potentiellement le développement de plusieurs programmes, non seulement le NCX 470 mais aussi ZERVIA[®] et NCX 4251.”*

NCX 470 est un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique avec un potentiel de réduction de la PIO plus importante par rapport aux produits actuellement commercialisés. En plus de l'étude Denali, le NCX 470 est également en cours d'évaluation dans l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc dont les résultats sont actuellement attendus au premier trimestre 2023.

“NCX 470, l'un des principaux actifs en développement de notre pipeline, peut nous permettre d'apporter une nouvelle thérapie efficace sur le marché chinois du glaucome qui devrait croître de façon exponentielle au cours de la prochaine décennie. L'approche de Nicox dans la conception d'un programme multirégional de phase 3 entre les Etats-Unis et la Chine nous a permis d'accélérer le développement du NCX 470, et nous sommes

satisfait de tous les aspects de notre collaboration avec Nicox.” a ajouté **Victor Liu, Chief Executive Officer of Ocumension Therapeutics.**

Nicox a licencié à Ocumension les droits exclusifs du NCX 470 en Chine, Corée et Asie du Sud-Est. Ocumension a payé €18 millions à Nicox et finance également 50% des coûts de l'étude de phase 3 Denali. Nicox est également éligible à recevoir des redevances échelonnées comprises de 6 % à 12 % sur les ventes de NCX 470 par Ocumension. Ocumension est une société chinoise spécialisée en ophtalmologie cotée à la bourse de Hong Kong depuis 2020 (HKEX: OCUMENSION-B (1477), Capitalisation boursière 1,4 milliard de dollars USD)).

Ocumension détient également également les droits sur ZERVIA[®] en Chine et dans la majorité des pays d'Asie du Sud-est et conduit actuellement une étude clinique de phase 3 pour soumettre une demande d'autorisation réglementaire pour la conjonctivite allergique en Chine. Ocumension détient aussi les droits en Chine du deuxième candidat médicament en développement clinique de Nicox, le NCX 4251.

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 ZERVIA[®] dans la conjonctivite allergique. ZERVIA 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 1er mars 2021 et au chapitre 2 de l'amendement au Document d'enregistrement universel 2020 qui a été déposé auprès de l'AMF le 9 décembre 2021 disponibles 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