

## Communiqué de presse

---

# Nicox : Pré-sélection du premier patient dans l'étude de phase 3b Whistler sur le NCX 470 dans le glaucome

---

18 décembre 2023 – diffusion à 7h30  
Sophia Antipolis, France

**Nicox SA** (Euronext Growth Paris : FR0013018124, ALCOX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui la pré-sélection du premier patient dans l'étude clinique de phase 3b Whistler visant à évaluer le mécanisme d'action double (oxyde nitrique et analogue de prostaglandine) du NCX 470 dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO). NCX 470 est le principal candidat médicament de Nicox, un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) en phase 3 de développement clinique pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

*“Le modèle utilisé pour étudier les effets sur l'écoulement de l'humeur aqueuse est bien connu et nous sommes heureux de travailler avec l'un des experts dans ce domaine, le Dr Arthur Sit de la Mayo Clinic. Cette étude vise à fournir des éléments probants supplémentaires sur le mécanisme d'action double du NCX 470. Nous espérons pouvoir déterminer les paramètres du fonctionnement de l'oxyde nitrique et des composants analogues de prostaglandine du NCX 470.”* a déclaré **Doug Hubatsch, EVP, Chief Scientific Officer de Nicox.**

Environ 20 volontaires sains atteints d'hypertension oculaire seront recrutés dans l'étude de phase 3b Whistler, une étude menée en double aveugle, versus placebo, qui évaluera l'action du NCX 470 sur les paramètres de l'humeur aqueuse, notamment le drainage à travers le réseau trabéculaire et la pression veineuse épisclérale. Chaque sujet participera à l'étude pendant environ 8 jours. Cette étude, qui devrait durer environ une année, vise à fournir des informations sur le mécanisme d'action du NCX 470.

### Point des activités de la Société

La Société est actuellement financée jusqu'à la fin juin 2024, exclusivement sur la base du développement du NCX 470. Pour étendre sa visibilité financière, la Société poursuit des discussions de concession de licence, étudie plusieurs options stratégiques et est en discussion avec ses créanciers pour restructurer sa dette.

### A propos de NCX 470

NCX 470, un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) est actuellement en phase 3 de développement clinique pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Les résultats de l'étude Mont Blanc, la première des deux études cliniques de phase 3, ont été [communiqués](#) en octobre 2022. La deuxième étude clinique de phase 3, l'étude Denali, est en cours et les résultats sont attendus en 2025 sur la base du taux actuel de recrutement des patients. Les études Mont Blanc et Denali ont été conçues pour se conformer aux exigences réglementaires de sécurité et d'efficacité des études de phase 3 pour des demandes d'autorisation de mise sur le marché tant aux Etats-Unis qu'en Chine où NCX 470 est exclusivement licencié à Ocumension Therapeutics.

### A propos de Nicox

---

Nicox SA 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 Nicox 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 ou d'hypertension oculaire. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA<sup>®</sup>, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, dans le glaucome, et de ZERVIAATE<sup>®</sup> dans la conjonctivite allergique. ZERVIAATE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Harrow, Inc. pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la majorité des pays d'Asie du Sud-Est.

Nicox dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Growth Paris (Mnémo : ALCOX) et fait partie de l'indice CAC Healthcare.

---

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	Eric Yoo	Paris, France
Edison Investment Research	Pooya Hemami	London, Royaume Uni
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis



*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)

### 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 SA sont exposés à la section 2.7 du Rapport Annuel et à la section 4 du Rapport semestriel financier et d'activité 2023 qui sont disponibles sur le site de Nicox ([www.nicox.com](http://www.nicox.com)).

#### Nicox S.A.

Drakkar 2 - Bât D  
2405 route des Dolines  
06560 Valbonne, France  
T +33 (0)4 97 24 53 00  
F +33 (0)4 97 24 53 99