

## Communiqué de presse

---

# Nicox annonce la publication de la partie adaptative de l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc sur NCX 470

---

- **Une partie adaptative est un outil de design d'étude clinique utile qui a permis d'identifier la dose optimale de NCX 470 dans l'étude Mont Blanc, la première étude de phase 3 de NCX 470**
- **Les deux doses de la solution ophtalmique NCX 470 évaluées, 0,065 % et 0,1 %, ont réduit la pression intraoculaire davantage que le comparateur, latanoprost solution ophtalmique 0,005 %**
- **La concentration de 0,1 % de NCX 470 a été retenue pour la suite de l'étude Mont Blanc ainsi que pour l'étude Denali en cours. Cette sélection a été réalisée sur la base d'une réduction plus importante de la pression intraoculaire par rapport à la concentration de 0,065 % et sur la base d'un bon profil de sécurité**

**18 novembre 2024 – publication à 7H30**

Sophia Antipolis, France

**Nicox SA** (Euronext Growth Paris : FR0013018124, ALCOX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui que le design et les résultats de la partie adaptative de l'étude de phase 3 Mont Blanc destinée à évaluer l'efficacité et la sécurité de NCX 470 chez des sujets adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire ont été publiés en ligne dans le journal *Contemporary Clinical Trials*, Volume 147, 2024, 107730 (prépublication en ligne <https://doi.org/10.1016/j.cct.2024.107730>). Une partie de ces données a déjà été [présentées](#) sous la forme d'un poster pendant le World Glaucoma Congress 2023.

Une étude clinique de recherche de dose de phase 2 (Dolomites) a évalué plusieurs concentrations pour NCX 470 et les résultats ont suggéré qu'une dose plus élevée que celles testées pourrait offrir une efficacité et un profil de sécurité encore meilleurs. Pour tester cette hypothèse, un dosage à 0,065 % et un dosage à 0,1 % ont été inclus dans la partie adaptative de sélection de dose de l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc, qui a comparé la sécurité et l'efficacité de la solution ophtalmique NCX 470 par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost chez des sujets adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Lors de l'évaluation à la 2ème semaine, calculée avec la méthode de least-squares, la différence en réduction moyenne de la pression intraoculaire (PIO) diurne comparée avec le latanoprost a été de 1,51mmHg ( $p=0,0308$ ) pour le groupe de patients traité avec NCX 470 0,065% et 1,71mmHg ( $p=0,0123$ ) pour le groupe de patients traité avec NCX 470 0,1%, toujours en faveur de NCX 470. L'effet secondaire le plus fréquemment observé était une hyperémie conjonctivale/oculaire, avec une fréquence et un niveau de gravité similaire pour les deux doses de concentrations de NCX 470.

L'étape adaptative de sélection de dose a été utilisée en remplacement d'études supplémentaires de dosage pour sélectionner la dose 0,1 % de NCX 470 pour l'étude clinique Mont Blanc ainsi que pour la deuxième étude clinique de phase 3, Denali.

Les résultats de l'étude Mont-Blanc ont été [annoncés](#) en octobre 2022. La deuxième étude de phase 3 de NCX 470, Denali, est en cours et les premiers résultats sont attendus au troisième trimestre 2025.

#### 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 (bimatoprost grénod), un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique, pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Nicox mène également un programme de recherche préclinique NCX 1728, un donneur d'oxyde de nitrique phosphodiesterase-5 inhibiteur, avec Glaukos. Le premier produit de Nicox, VYZULTA®, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, dans le glaucome, est commercialisé aux Etats-Unis et sur 15 autres territoires. Nicox génère des revenus provenant de ZERVIAE® dans la conjonctivite allergique, et est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Harrow, Inc. pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et dans 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 (Mnémon : ALCOX) et fait partie de l'indice CAC Healthcare.

Pour plus d'informations [www.nicox.com](http://www.nicox.com)

#### Couverture par les analystes

---

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.*

---

#### Nicox

Gavin Spencer

Directeur Général

T +33 (0)4 97 24 53 00

[communications@nicox.com](mailto:communications@nicox.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 sont exposés à la section 3 du *Rapport Annuel 2023* et à la section 4 du *Rapport semestriel financier et d'activité 2024* qui sont disponibles sur le site de Nicox ([www.nicox.com](http://www.nicox.com)).

Enfin, le présent communiqué peut être rédigé en langue française et en langue anglaise. En cas de différences entre les deux textes, la version française prévaudra.

#### Nicox S.A.

Sundesk Sophia Antipolis, Bâtiment C, Emerald Square, Rue Evariste Galois, 06410 Biot, France

T +33 (0)4 97 24 53 00

[www.nicox.com](http://www.nicox.com)