

## Nicox annonce les résultats de l'étude exploratoire de phase 3b Whistler dans le glaucome

- Plusieurs paramètres de l'humeur aqueuse stimulés par l'oxyde nitrique ont été statistiquement significatifs ou ont montré une tendance favorable au NCX 470 ; tout comme ceux stimulés par les analogues des prostaglandines.
- Les variations de la pression veineuse épisclérale n'ont pas montré de tendance notable par rapport au placebo
- Profil de tolérance conforme à celui observé dans la première étude de Phase 3, Mont Blanc
- L'efficacité de NCX 470 sur la réduction de la pression intraoculaire ainsi que sa bonne tolérance ont déjà été démontrées dans l'étude de Phase 3 sur le glaucome, Mont Blanc
- Le calendrier et activités prévues en vue des soumissions de demandes d'autorisation de mise sur le marché de NCX 470 restent inchangés

14 mai 2025 – publication à 7H30

Sophia Antipolis, France

**Nicox SA** (Euronext Growth Paris : FR0013018124, ALCOX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui les résultats de l'étude clinique exploratoire 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) chez des volontaires sains et chez des sujets atteints d'hypertension oculaire.

*« Nous pensons que la tendance favorable pour NCX 470 observée sur plusieurs paramètres de la dynamique de l'humeur aqueuse au niveau du réseau trabéculaire est liée à l'effet de l'oxyde nitrique. Ces résultats exploratoires positifs suggèrent qu'une étude plus approfondie du mécanisme à action double de NCX 470 sur la pression intraoculaire pourrait être justifiée. »* a déclaré **Doug Hubatsch, Chief Scientific Officer** de Nicox. *« Les caractéristiques thérapeutiques de NCX 470, telles qu'établies à ce jour dans le programme de Phase 3, confirment que nous disposons d'un produit différencié et approuvable, avec un profil clinique prometteur. Nous sommes impatients d'annoncer les résultats d'efficacité et de tolérance de notre étude de phase 3 Denali actuellement en cours, dont la publication est attendue au troisième trimestre de cette année ».*

L'étude exploratoire de Phase 3b Whistler était une étude en double aveugle, versus placebo, conçue pour approfondir notre compréhension de l'action de NCX 470, solution ophtalmique à 0,1% sur divers paramètres de la dynamique de l'humeur aqueuse chez 18 volontaires sains ou atteints d'hypertension oculaire. Les mesures ont été effectuées à l'inclusion et après 8 jours, à 13h, et, pour certains indicateurs, à 15h.

Les changements observés sur le débit de l'humeur aqueuse ont montré une tendance significative par rapport au placebo ( $p=0,072$ ). La facilité d'écoulement était positive à 13h ( $p = 0,081$ ) et significative à 15h ( $p = 0,001$ ), tout comme l'écoulement diurne ( $p = 0,004$ ). Nous pensons que

cette évolution est liée à l'effet de l'oxyde nitrique sur le réseau trabéculaire<sup>1</sup>. La réduction de la pression intraoculaire (PIO) par rapport à la valeur initiale à l'inclusion ainsi que l'augmentation de l'écoulement uvéoscléral ont été statistiquement significatifs par rapport au placebo lors de toutes les mesures, tandis qu'aucune tendance notable n'a été observée en ce qui concerne la pression veineuse épisclérale. Ces données renforcent l'hypothèse d'un mécanisme d'action double de NCX 470 dans la réduction de la PIO, faisant intervenir à la fois la voie conventionnelle (stimulée par l'oxyde nitrique) et la voie uvéosclérale (stimulée par les prostaglandines). Le profil de tolérance était conforme à celui observé dans la première étude de Phase 3, Mont Blanc.

L'étude Whistler de nature exploratoire n'est pas requise pour le dépôt de demandes d'autorisation de mise sur le marché (NDA) de NCX 470, et n'impacte donc pas le calendrier de développement prévu. La population de patients dans l'étude Whistler était principalement constituée de patients normotendus, avec une pression intraoculaire de base de 16,6 mmHg pour les patients traités avec NCX 470 et de 16,9 mmHg pour ceux sous placebo. Ce profil de patients n'est pas comparable à celui du programme de Phase 3 dans le glaucome, pour lequel la bonne tolérance et l'efficacité ont déjà été démontrées dans la première étude de Phase 3, Mont Blanc. Les résultats de l'étude Mont Blanc sont disponibles sur le site de la Société : [www.nicox.com](http://www.nicox.com).

## Concernant NCX 470

NCX 470, principal candidat médicament de Nicox en développement clinique, est un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) 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 largement [publiés](#) et sont disponibles sur notre site internet. La seconde étude clinique de phase 3 Denali, est en cours. La visite finale du dernier patient de la partie américaine a été effectuée tandis que les patients de la partie chinoise achèvent la leur. Les résultats sont attendus pour le troisième trimestre 2025. 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, afin de soutenir les demandes d'autorisation de mise sur le marché tant aux Etats-Unis qu'en Chine, où NCX 470 est exclusivement licencié à Ocumension Therapeutics. NCX 470 est aussi exclusivement licencié à Kowa pour le Japon.

## 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 ZERVIA® dans la conjonctivite allergique, 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 (Mnémo : ALCOX) et fait partie de l'indice CAC Healthcare.

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

---

<sup>1</sup> A titre de référence sur le rôle de l'oxyde nitrique sur ces paramètres, voir Dismuke WM, Liang J, Overby DR, Stamer WD. Concentration-related effects of nitric oxide and endothelin-1 on human trabecular meshwork cell contractility. Exp Eye Res. 2014;120:28–35 and Wiederholt M, Sturm A, Lepple-Wienhues A. Relaxation of trabecular meshwork and ciliary muscle by release of nitric oxide. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1994;35:2515–2520.

## Couverture par les analystes

---

H.C. Wainwright & Co    Yi Chen  
Unis

New York, États-



*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  
Chief Executive Officer  
+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 2024 » qui est disponible 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