

Communiqué de presse

Nicox : Aval de la FDA américaine pour l'Investigational New Drug du NCX 4251 pour une étude de phase 2 dans la blépharite

.....
29 janvier 2019 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce que la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a terminé la revue du dossier d'*Investigational New Drug* (IND) pour NCX 4251, une suspension novatrice, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone, développée comme premier traitement topique ciblé du bord de la paupière pour des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. Le dossier d'IND a été soumis à la FDA américaine en décembre 2018, soit avant la date prévue au premier trimestre 2018.

L'IND ayant pris effet, la Société prévoit d'annoncer l'initiation de l'étude clinique de phase 2, de première administration chez l'homme, randomisée, versus placebo, chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite dont les premiers résultats sont attendus au cours du second semestre 2019.

A propos de NCX 4251

NCX 4251 est une suspension novatrice, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone qui est développée comme premier traitement topique ciblé du bord de la paupière pour des patients présentant des épisodes aigus de blépharite, une pathologie courante de l'œil caractérisée par une inflammation de la paupière. NCX 4251 sera administré en application topique à l'aide d'un bâtonnet applicateur sur le bord de la paupière directement au niveau du site inflammatoire, minimisant ainsi une potentielle pénétration du médicament au travers de la cornée, laquelle peut provoquer des effets secondaires dommageables, tels qu'une augmentation de la pression intraoculaire, identifiés avec les stéroïdes topiques actuels.

Le propionate de fluticasone, le principe actif du NCX 4251, qui n'a pas fait l'objet d'une précédente utilisation dans une formulation topique ophtalmique approuvée, présente une affinité pour les récepteurs aux glucocorticoïdes environ 10 fois supérieure à celle de la dexaméthasone, un corticostéroïde couramment utilisé en ophtalmologie. Le propionate de fluticasone est un glucocorticoïde possédant de puissantes propriétés anti-inflammatoires qui a été approuvé dans de nombreuses spécialités médicamenteuses au cours des 20 dernières années pour le traitement d'indications diverses comprenant des affections dermatologiques, la rhinite et l'asthme.

A propos de la blépharite

La blépharite est une affection caractérisée par une rougeur et un gonflement du bord des paupières, potentiellement accompagnée de desquamations. Elle peut se manifester sous deux formes. La blépharite antérieure affecte le bord externe des paupières, où les cils sont implantés, et ses causes les plus fréquentes sont la présence d'une bactérie appelée demodex (un petit acarien vivant à l'intérieur ou à proximité des follicules pileux) et les desquamations du cuir chevelu. La blépharite postérieure affecte le bord interne des paupières, la muqueuse qui entre en contact avec le film lacrymal de l'œil. Sa cause la plus fréquente est liée à un dysfonctionnement de certaines glandes palpébrales sécrétant des lipides ou glandes de Meibomius. L'acné, la rosacée et les desquamations du cuir chevelu peuvent également provoquer une blépharite postérieure.

La blépharite est souvent associée à d'autres affections comme la sécheresse oculaire, avec une incidence identique ou supérieure à celle de la sécheresse oculaire lors de l'évaluation de patients symptomatiques (incidence de la blépharite 24% versus incidence de la sécheresse oculaire 21%). Les patients souffrant à la fois de blépharite et de sécheresse oculaire semblent attester que l'amélioration de la blépharite conduit à une amélioration de la sécheresse oculaire. Il est difficile d'étudier la blépharite et il n'y a pas d'avis unanime sur la prévalence de cette maladie. Cependant, les études montrent que la blépharite est l'une des affections les plus courantes rencontrées par les cliniciens. En effet, 37% et 47% des patients, consultant un ophtalmologiste et un optométriste respectivement, présentent des symptômes de cette maladie.

Il n'existe actuellement aucun médicament sur prescription approuvé par la FDA américaine pour la blépharite spécifiquement. Parmi les options de traitement figurent des solutions nettoyantes de la paupière, des stéroïdes ophtalmiques topiques, des antibiotiques ophtalmiques topiques et des combinaisons stéroïdes/antibiotiques ophtalmiques topiques. Le marché annuel aux Etats-Unis pour les produits prescrits dans ces trois catégories pour la blépharite représente une valeur totale de plus de 500 millions de dollars selon IQVIA Health Analytics. Les études révèlent que les ophtalmologistes considèrent l'activité anti-inflammatoire comme la propriété la plus importante d'un produit dans le choix d'un traitement pour de la blépharite, ce qui milite en faveur du développement du NCX 4251.

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. S'appuyant sur son expertise exclusive en matière de libération d'oxyde nitrique (NO) et d'autres technologies, la Société développe un large portefeuille de nouveaux candidats médicaments ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Le portefeuille de Nicox comprend trois programmes en développement incluant NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire issu de sa plateforme de recherche de composés donneurs de NO brevetés et NCX 4251, une formulation brevetée de la molécule fluticasone d'usage bien établi, pour les épisodes aigus de blépharite. Les activités de recherche de Nicox sont concentrées sur de nouveaux donneurs de NO de future génération comprenant les donneurs de NO inhibiteurs de la phosphodiesterase-5 (PDE-5) et les donneurs de NO stimulateurs de la guanylate cyclase soluble (sGC) en partenariat avec Ironwood. De plus, Nicox a deux produits ophtalmiques approuvés par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine : VYZULTA® (solution ophtalmique de latanoprostène bupivacaine), 0,024%, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, une société de Bausch Health Companies Inc., et commercialisé aux Etats-Unis par le partenaire depuis décembre 2017 ainsi que ZERVATE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, licencié exclusivement aux Etats-Unis à Eyeavance Pharmaceuticals.

Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Mid Caps ; Mnémon : 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 : www.nicox.com

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co Hugo Solvet 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.

Prochaines conférences investisseurs et business

12 février 2019	European Midcap Event	Frankfurt, Allemagne
19-20 mars	Oppenheimer's 29th Annual Healthcare Conference	New York, Etats-Unis
7-9 avril 2019	H.C. Wainwright Global Life Sciences Conference	London, Royaume-Uni
16-17 avril	SmallCap Event	Paris, France
18-19 juin	European MidCap Event	Paris, France

Contacts

Nicox

Gavin Spencer,
Executive Vice President, Chief Business Officer
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Relations Investisseurs & Média

Etats-Unis et Europe
LifeSci Advisors, LLC
Hans Herklots
T +41 79 598 71 49
hherklots@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 4 du Document de référence, rapport annuel et rapport de gestion 2017 qui a été déposé auprès de l'AMF le 19 mars 2018 et qui est disponible 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