

Communiqué de presse

Nicox annonce que le dernier patient a terminé l'essai clinique de Phase 3 Denali sur NCX 470

- Les premiers résultats sont attendus entre mi-août et mi-septembre 2025
- L'autorisation de mise sur le marché (NDA) aux Etats-Unis est prévue pour le premier semestre 2026

30 Juin 2025 – 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 dernier patient a terminé l'essai clinique de Phase 3 Denali, évaluant l'efficacité et la sécurité de NCX 470 chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Cette étape franchit, tous les patients ont maintenant terminé leur traitement et leurs visites de suivi.

Un total de 696 patients a été recruté dans l'essai et les premiers résultats sont attendus entre mi-août et mi-septembre 2025.

« Franchir l'étape clé de la dernière visite pour le dernier patient ayant terminé l'essai clinique de Phase 3 Denali représente une réalisation majeure de la part de nos sites cliniques, de notre partenaire Ocumension, ainsi que de l'équipe de développement de Nicox, qui ont poursuivi leurs efforts de manière continue tout au long de cette étude. Je tiens à remercier toutes les personnes impliquées dans la conduite de l'essai Denali, y compris les patients, les investigateurs et leurs équipes. » a déclaré **Doug Hubatsch, Directeur scientifique** de Nicox. *« Nous sommes impatients d'annoncer très prochainement les premiers résultats, que nous pensons être de nature à renforcer le profil de NCX 470 et son potentiel dans le marché du glaucome. Nous restons pleinement mobilisés pour finaliser le programme de développement clinique et préparer les futures soumissions réglementaires. »*

NCX 470, principal candidat médicament de Nicox, est un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) actuellement en phase 3 de développement clinique pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. L'étude Denali évalue l'efficacité de la réduction de la PIO de la solution ophtalmique NCX 470 à 0,1% administrée une fois par jour, comparée à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005%, chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Il s'agit d'une étude clinique multi-pays (Etats-Unis et Chine) financée à parts égales par Nicox et Ocumension, le licencié exclusif de Nicox pour la Chine, la Corée et l'Asie du Sud-Est. L'étude Denali, avec l'étude Mont Blanc déjà finalisée, a été conçue pour répondre aux exigences cliniques réglementaires en vue de soutenir les demandes de soumission de *New Drug Application* (NDA) pour le NCX 470 aux Etats-Unis et en Chine. Toutes les études pharmacocinétiques et non cliniques nécessaires à l'approbation d'une demande de mise sur le marché aux États-Unis sont en bonne voie. Sous réserve de la conclusion d'un partenariat aux Etats-Unis, ou de l'obtention des financements nécessaires, la Société estime qu'un dépôt d'une NDA pour ce pays pour NCX 470 pourrait potentiellement avoir lieu au premier semestre 2026.

Prochaines étapes clés

- **Essai clinique de Phase 3 Denali évaluant NCX 470 chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire** : premiers résultats attendus entre mi-août et mi-septembre 2025

- **Essais cliniques d'efficacité et de sécurité à long terme de Phase 3 pour NCX 470 au Japon** : Initiation prévue au deuxième semestre 2025
- **Dépôt d'une demande de mise sur le marché (NDA) pour NCX 470 aux Etats-Unis** : prévu au premier semestre 2026, sous réserve de la mise en place d'un partenariat aux Etats-Unis ou de l'obtention des financements nécessaires

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, licencié à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois, coréens et d'Asie du Sud-Est et à Kowa pour le Japon. 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 (Mnémon : ALCOX) et fait partie de l'indice CAC Healthcare.

Pour plus d'informations www.nicox.com

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

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).

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.
Sundes Sophia Antipolis, Bâtiment C, Emerald Square, Rue Evariste Galois, 06410 Biot, France
T +33 (0)4 97 24 53 00