

Communiqué de presse

Nicox : Initiation d'une étude de phase 2b pour le NCX 4251, potentiel traitement premier de sa classe pour la blépharite

- **L'étude de phase 2b Mississippi évaluera la dose à 0,1% de NCX 4251 administrée une fois par jour, comparé au placebo, chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite**
- **NCX 4251, potentiel traitement premier de sa classe ciblant le besoin médical non satisfait des patients atteints de blépharite**
- **Si le critère d'évaluation principal est atteint, cette étude pourrait être la première des deux études pivotales requises par la FDA américaine pour la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis**
- **Premiers résultats attendus au quatrième trimestre 2021**

15 décembre 2020 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui l'initiation de l'étude Mississippi, une étude clinique de phase 2b pour le NCX 4251 visant à évaluer la dose à 0,1% de NCX 4251 administrée une fois par jour, comparé au placebo, chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. NCX 4251 est une suspension ophtalmique innovante et brevetée de nanocristaux de propionate de fluticasone. L'administration directe de NCX 4251 sur les paupières est conçue pour cibler le foyer de l'inflammation tout en minimisant une exposition intraoculaire au stéroïde, la fluticasone, et ainsi le risque de développer une augmentation de la pression intraoculaire (PIO) et une cataracte. Le premier patient de l'étude Mississippi a été recruté aux Etats-Unis le 14 décembre 2020.

Le Dr José Boyer, Vice President and Interim Head of R&D de Nicox, a déclaré : *“Comme convenu avec la Food and Drug Administration américaine, si le NCX 4251 atteint le critère d'évaluation principal d'efficacité pour la blépharite, l'étude Mississippi pourrait être la première des deux études pivotales requises pour une demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis pour le traitement de la blépharite. L'étude Mississippi est également conçue pour évaluer l'effet du NCX 4251 dans la sécheresse oculaire, ce qui ouvre la voie à un potentiel futur programme séparé de phase 3 dans cette indication.”*

Dans l'étude Mississippi, 200 patients devraient être randomisés dans 5 à 10 sites cliniques aux Etats-Unis. Le critère d'évaluation principal est la proportion de patients obtenant au jour 15 une guérison complète de la rougeur de la paupière, de la présence de débris sur la paupière et d'inconfort palpébral, signes et symptômes caractéristiques de la blépharite. Les critères d'évaluation secondaires incluent également les signes et symptômes de la sécheresse oculaire. Les premiers résultats de l'étude Mississippi sont actuellement attendus au quatrième trimestre 2021.

La sécurité et la tolérabilité de la suspension ophtalmique de NCX 4251 à 0,1% ont été évaluées dans l'étude clinique de phase 2 Danube achevée fin 2019. Nicox estime d'une part que c'est la première fois que le propionate de fluticasone est développé dans une indication ophtalmique et d'autre part que le NCX 4251 est le premier candidat médicament développé comme traitement topique ciblé de la paupière pour des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. La Société estime le marché potentiel pour le

traitement des épisodes aigus de la blépharite aux Etats-Unis, où il n'existe actuellement aucun traitement approuvé, à plus de 700 millions de dollars par an qui pourrait atteindre plus d'1 milliard de dollars d'ici 2024.

La Société suit de près l'évolution du COVID-19 et son impact. La Société ne prévoit pas actuellement de retard dans le calendrier de ses études cliniques mais surveille la situation attentivement et fera un point en cas de potentiel impact sur ses projets de développement et calendriers.

NCX 4251 – Etude de phase 2 Danube

L'étude Danube était une étude clinique de phase 2, multicentrique, en dose croissante, de première administration chez l'homme, conduite aux Etats-Unis, menée sur 36 patients, qui a évalué la sécurité et la tolérabilité du NCX 4251 chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. Dans l'étude de phase 2 Danube, NCX 4251 a atteint l'objectif principal de sélection de la dose pour avancer son développement. Bien que l'étude n'ait pas été dimensionnée pour une évaluation de l'efficacité, l'analyse combinée préalablement définie des deux doses administrées une fois par jour (QD) et deux fois par jour (BID) du NCX 4251 à 0,1%, a montré une réduction statistiquement significative du score composite de rougeur de la paupière, de débris sur la paupière, et d'inconfort palpébral au 14^{ème} jour, critère principal d'évaluation de l'étude, (n = 20 pour le NCX 4251 à 0,1% et n = 16 pour le placebo avec p = 0,047 pour l'oeil étudié et p = 0,025 pour l'oeil étudié et l'oeil controlatéral combinés). Le traitement NCX 4251 à 0,1%, administré une fois par jour (QD) a été sélectionné pour une étude clinique de phase 2 plus large. La dose 0,1% de NCX 4251 sélectionnée a également démontré une efficacité prometteuse dans la réduction des signes et symptômes de la sécheresse oculaire. Il n'y a eu ni effet indésirable grave, ni effet indésirable systémique lié au traitement, ni effet indésirable de type élévation de la PIO, effet secondaire le plus couramment observé avec les corticostéroïdes topiques ophtalmiques.

A l'issue de l'étude Danube, au cours d'une réunion de Type C positive, ont été convenus avec la FDA américaine les designs d'études de phase 2 pour le NCX 4251 à la fois pour les épisodes aigus de blépharite et pour la réduction des signes et symptômes de la sécheresse oculaire.

NCX 4251 fait l'objet d'un accord de concession de licence exclusif avec Ocumension Therapeutics pour le marché chinois.

A propos de NCX 4251 et de la blépharite

NCX 4251, une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone de Nicox, est en développement comme traitement topique ciblé de la paupière pour des patients présentant des épisodes aigus de blépharite, une pathologie courante de l'œil caractérisée par une inflammation des paupières. Le propionate de fluticasone, le principe actif du NCX 4251, est un corticostéroïde bien établi, commercialisé depuis plus de 20 ans dans plusieurs indications en dehors de l'ophtalmologie, dont l'asthme et la rhinite allergique et qui présente une affinité pour les récepteurs aux glucocorticoïdes environ 10 fois supérieure à celle de la dexaméthasone, un corticostéroïde couramment utilisé en ophtalmologie. La Société estime que c'est la première fois que le propionate de fluticasone est développé dans une indication ophtalmique et que le NCX 4251 est le premier candidat médicament développé comme traitement topique ciblé de la paupière pour des patients présentant des épisodes aigus de blépharite.

Nicox et Ocumension Therapeutics ont conclu un accord de concession de licence exclusif pour le développement et la commercialisation de NCX 4251 pour la blépharite sur le marché chinois.

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. Le principal programme en développement clinique de la Société est le NCX 470, un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique de seconde génération, pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome. Nicox développe également le NCX 4251, une formulation brevetée de la fluticasone, pour les épisodes aigus de blépharite. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA® dans le glaucome, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb et de ZERVIA™ dans la conjonctivite allergique. ZERVIA est licencié dans plusieurs territoires, notamment à EyeVance Pharmaceuticals, LLC, pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la grande majorité d'Asie du Sud-Est.

Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Mid Caps ; Mnémo : 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
Cantor Fitzgerald	Lousie Chen	New York, Etats-Unis
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis.
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain	Paris, France
Oppenheimer & Co	Hartaj Singh	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

Relations Investisseurs et Media
Etats-Unis & Europe
LifeSci Advisors, LLC
Mary-Ann Chang
T +44 7483 284 853
mchang@lifesciadvisors.com

Relations Media
France
LifeSci Advisors, LLC
Sophie Baumont
M +33 (0)6 27 74 74 49
sophie@lifesciadvisors.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 S.A. sont exposés au chapitre 3 du Document d'enregistrement universel, rapport financier annuel et rapport de gestion 2019 qui a été déposé auprès de l'AMF le 6 mars 2020 et qui est disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com) et repris au chapitre 4 du rapport semestriel financier au 30 juin 2020 est également disponible sur le site de Nicox.

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