

Communiqué de presse

Nicox : Recrutement de patients achevé plus tôt que prévu en Chine dans l'étude clinique de phase 3 Denali sur NCX 470

- **Confirmation que les premiers résultats sont attendus au troisième trimestre 2025**
- **NCX 470 a démontré une efficacité robuste et une bonne tolérabilité dans les résultats principaux de la première étude de Phase 3, Mont Blanc**
- **Activités de développement des affaires pour NCX 470 axées sur la stratégie à mettre en œuvre pour assurer sa commercialisation aux Etats-Unis**
- **Résultats attendus au premier trimestre 2025 de la Phase 3b Whistler pour NCX 470, concernant le mécanisme d'action**

2 décembre 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 recrutement des patients dans l'étude clinique de phase 3 Denali qui évalue la sécurité et l'efficacité de NCX 470 chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire est désormais achevé en Chine et la période de présélection a été clôturée. La finalisation du recrutement des patients dans la partie américaine de l'étude a été annoncée en juillet 2024 et par conséquent, le nombre de patients cible pour l'étude Denali a été atteint. Les premiers résultats sont attendus pour le troisième trimestre 2025.

« A l'issue de l'achèvement du recrutement des patients dans cette étude aux Etats-Unis, nous avons constaté une accélération des patients chinois randomisés dans cette étude multicentre et internationale, ce qui nous permet de clôturer la partie Chinoise plus tôt qu'attendu. » a déclaré **Doug Hubatsch, Directeur Scientifique de Nicox**. *« Je voudrais remercier les équipes de Nicox et Ocumension, celles de nos sites cliniques, les patients, ainsi que tous les organismes partenaires pour leur implication durant ces dernières étapes du recrutement. Nous prévoyons d'annoncer les premiers résultats durant le troisième trimestre de l'année prochaine. Pendant que nous finalisons les dernières parties de cette étude, nous complétons également les autres étapes du développement nécessaires pour faciliter la préparation des dossiers pour l'enregistrement aux Etats-Unis et en Chine. Ces étapes sont essentielles pour que ces demandes puissent être soumises dès que possible une fois que les données de Denali seront disponibles. »*

« Le NCX 470 continue de susciter l'intérêt de partenaires potentiels pour sa commercialisation. Avec de solides collaborations déjà établies au Japon, en Chine, en Corée et en Asie de Sud-Est, nous nous concentrons désormais sur la voie à suivre pour assurer la commercialisation du NCX 470 aux Etats-Unis, ainsi que sur

l'établissement de partenariats régionaux potentiels pour d'autres territoires » a ajouté
Emmet Purtill, VP Business Development de Nicox.

L'étude Denali évalue l'efficacité de la réduction de la pression intraoculaire (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 (États-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, a été conçue pour répondre aux exigences réglementaires cliniques en vue de soutenir les demandes de soumission de *New Drug Application* (NDA) pour le NCX 470 aux États-Unis et en Chine. La société estime que la soumission d'une NDA pour NCX 470 aux États-Unis pourrait intervenir au premier semestre 2026 sous réserve de la conclusion d'un partenariat pour la commercialisation du NCX 470 aux États-Unis, ou de l'obtention d'un financement supplémentaire.

Les [résultats principaux](#) de la première étude de phase 3, Mont Blanc, ont montré que l'effet de réduction de la PIO par rapport à la valeur de base était de 8,0 à 9,7 mmHg pour NCX 470 contre 7,1 à 9,4 mmHg pour le latanoprost. La non-infériorité statistique a été atteinte par rapport au latanoprost dans l'analyse d'efficacité principale et 4 points d'évaluation sur 6 ont également démontré une supériorité ; l'étude a donc satisfait aux exigences d'efficacité pour l'approbation aux États-Unis. Le NCX 470 a été bien toléré et les taux d'abandon ont été faibles. Les résultats de l'étude Mont Blanc ont été publiés dans le prestigieux *American Journal of Ophthalmology*, et de nombreuses analyses post hoc ont été présentées. Tous les détails de toutes les présentations et publications sont disponibles en suivant le lien <https://www.nicox.com/fr/portefeuille-de-therapeutiques-ophtalmiques/#publications>.

A propos de NCX 470

NCX 470 est un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) qui utilise les puissants effets de réduction de la pression intraoculaire (PIO) de l'oxyde nitrique (NO) et des analogues de prostaglandine (PGAs). NCX 470 conjugue la plateforme de recherche de Nicox de composés donneurs de NO et le bimatoprost dans une seule molécule. NCX 470 est conçu pour libérer du bimatoprost et du NO dans l'œil afin de réduire la PIO par le biais de deux voies de drainage chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Le NO est une petite molécule messager naturelle, bien connue, qui joue un rôle clé dans la régulation de la PIO au travers de l'activation de la Guanylate Cyclase soluble (GCs). L'oxyde nitrique apporte une efficacité de réduction de la PIO supplémentaire en améliorant le drainage de l'humeur aqueuse de l'œil via un mécanisme d'action différent de celui des analogues de prostaglandine. Le bimatoprost, commercialisé sous le nom de spécialité Lumigan® par AbbVie, Inc., est le principal produit de spécialité de la classe des analogues de prostaglandine. Les analogues de prostaglandine sont la classe des médicaments la plus couramment utilisée pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

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 États-Unis et sur 15 autres territoires. Nicox génère des revenus provenant de ZERVIA® dans la conjonctivite allergique, et est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Harrow, Inc. pour les États-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

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.

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 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).

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