

Communiqué de presse

Nicox : Publication de résultats de l'étude de phase 3 Mont Blanc sur le NCX 470 dans le glaucome dans la revue American Journal of Ophthalmology

- **Première publication de données de l'étude de phase 3 Mont Blanc dans une revue spécialisée avec comité de relecture**
- **Le NCX 470 pourrait devenir une importante thérapie de première ligne pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) dans le glaucome concluent les auteurs de la publication**
- **Résultats principaux de la deuxième étude de phase 3 Denali attendus au deuxième semestre 2025**

20 mars 2024 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Growth Paris : FR0013018124, ALCOX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce dans la revue spécialisée avec comité de relecture *American Journal of Ophthalmology* la publication de résultats de l'étude clinique de phase 3 pivotale Mont Blanc comparant le NCX 470 au latanoprost dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Le principal auteur de la publication est le Dr. Robert Fechtner, Professeur et Directeur du Département d'Ophtalmologie à la SUNY Upstate Medical University de Syracuse, New York, Etats-Unis et Président du Comité consultatif clinique sur le glaucome américain de Nicox.

*"Nous sommes très satisfaits de la publication de ces données dans cette revue reconnue et prestigieuse," a déclaré **Doug Hubatsch, Chief Scientific Officer de Nicox.** "Les données de l'étude de phase 3 Mont Blanc ont démontré le potentiel du NCX 470, et nous estimons que les résultats de l'étude de phase 3 Denali attendus au deuxième semestre 2025 devraient confirmer le profil de notre candidat médicament. Je souhaiterais remercier les sites cliniques de l'étude Mont Blanc pour leur excellent travail dans cette étude."*

La publication intitulée *"A Randomized, Controlled Comparison of NCX 470, a Nitric Oxide-Donating Bimatoprost, and Latanoprost in Subjects with Open-Angle Glaucoma or Ocular Hypertension: The MONT BLANC Study"* publiée dans *American Journal of Ophthalmology* le 16 mars 2024 est accessible en ligne en cliquant [ici](#).

La publication sur l'étude Mont Blanc conclut : *« L'analogue de prostaglandine donneur de NO, NCX 470 0,1% , a été bien toléré et la réduction de la PIO a été supérieure à celle obtenue avec le latanoprost chez les sujets atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire aux 6 points d'évaluation. Grâce à son mécanisme d'action double qui améliore l'écoulement par la voie uvéosclérale et par la voie trabéculaire, le NCX 470 pourrait devenir un traitement de première ligne important pour la réduction de la PIO dans le glaucome.»*

A propos du NCX 470

NCX 470, principal actif en développement clinique de Nicox, est un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique. L'étude clinique de phase 3 Denali d'évaluation du NCX 470 pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, menée aux Etats-Unis et en Chine, se déroule favorablement pour l'obtention des principaux résultats au deuxième semestre 2025. 80% des patients devant être inclus dans l'étude ont été randomisés et l'achèvement du recrutement des patients aux Etats-Unis est attendue au quatrième trimestre 2024. Des données de développement complémentaires à l'appui de la demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis devraient être disponibles au plus tard à l'achèvement de l'étude Denali. La base de données de l'étude ne sera verrouillée que lorsque la visite

finale aura été réalisée pour le dernier patient de l'étude en Chine, ce qui détermine le calendrier des résultats de l'étude.

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, un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique, pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA[®], licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, dans le glaucome, et de ZERVIAE[®] dans la conjonctivite allergique. ZERVIAE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Harrow, Inc. pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de 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

Bryan, Garnier & Co
H.C. Wainwright & Co

Eric Yoo
Yi Chen

Paris, France
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 Directeur Général T +33 (0)4 97 24 53 00 communications@nicox.com	Media / Investors Sophie Baumont Cohesion Bureau +33 6 27 74 74 49 sophie.baumont@cohesionbureau.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 SA sont exposés à la section 2.7 du Rapport Annuel et à la section 4 du Rapport semestriel financier et d'activité 2023 qui sont disponibles sur le site de Nicox (www.nicox.com).

Nicox S.A.

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