

Communiqué de presse

Nicox : Recrutement du dernier patient aux Etats-Unis dans l'étude clinique de phase 3 Denali sur NCX 470

- **Le recrutement se poursuit en Chine, avec les premiers résultats toujours attendus pour le deuxième semestre 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**

25 juillet 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 le recrutement et la randomisation du dernier patient aux Etats-Unis dans son étude clinique de phase 3 Denali sur NCX 470.

L'étude clinique Denali évalue la sécurité et l'efficacité de NCX 470 chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire et les premiers résultats sont toujours attendus pour le deuxième semestre 2025, sur la base de l'achèvement du recrutement des patients aux Etats-Unis et des progrès continus dans l'avancée de l'étude en Chine, où le recrutement des patients se poursuit. Plus de 95% du nombre de patients total ciblé dans cette étude a été randomisé.

« Je voudrais remercier nos patients, les sites cliniques, notre équipe interne et nos investisseurs pour leurs efforts et leur soutien qui nous ont permis d'atteindre l'étape importante de finalisation du recrutement aux Etats-Unis pour l'essai clinique Denali. Nous restons pleinement concentrés sur NCX 470 et sur le recrutement continu des patients en Chine pour compléter l'essai Denali, alors que nous nous rapprochons des résultats principaux attendus au deuxième semestre 2025. » a déclaré **Doug Hubatsch, Directeur Scientifique 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 (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, a été conçue pour répondre aux exigences réglementaires en vue de soutenir les demandes de soumission de *New Drug Application* (NDA) pour le NCX 470 aux Etats-Unis et en Chine. La soumission d'une NDA pour NCX 470 aux Etats-Unis est attendue au premier semestre 2026.

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 Etats-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 à <https://www.nicox.com/fr/portefeuille-de-therapeutiques-ophtalmiques/#publications>.

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 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 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

Media / Investisseurs

Sophie Baumont
Cohesion Bureau
+33 6 27 74 74 49
sophie.baumont@cohesionbureau.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 qui est disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com).

Enfin, le présent communiqué peut être rédigé en langue français 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