

Communiqué de presse

Nicox : Développement du NCX 4251 dans la sécheresse oculaire à la suite d'une réunion positive avec la FDA américaine

- **Résultats statistiquement et cliniquement significatifs chez des patients atteints d'une forme modérée à sévère de sécheresse oculaire dans la réduction de symptômes de sécheresse oculaire obtenus dans le cadre d'une analyse *post hoc* de l'étude clinique de phase 2b Mississippi**
- **Une récente réunion avec la *Food and Drug Administration* américaine a confirmé une voie de développement pour le NCX 4251 dans le traitement de la sécheresse oculaire**

8 février 2022 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui que le développement futur du NCX 4251 sera axé sur la sécheresse oculaire. Cette décision fait suite à des résultats *post hoc* encourageants de l'étude clinique de phase 2b Mississippi sur le NCX 4251 et à une réunion positive avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine. Les résultats, [annoncés](#) le 30 novembre 2021, suggèrent une efficacité du NCX 4251, suspension ophtalmique de propionate de fluticasone à 0,1% administrée une fois par jour dans la réduction de symptômes de sécheresse oculaire, chez des patients présentant un score plus élevé pour un signe clé de la sécheresse oculaire.

*“Sur la base des résultats de l'étude Mississippi, et suite à une réunion récente avec la Food and Drug Administration américaine, nous avons identifié de façon claire une voie de développement pour notre candidat-médicament NCX 4251 dans le traitement de la sécheresse oculaire. L'analyse post hoc des données de l'étude Mississippi montre que le NCX 4251 a un effet statistiquement et cliniquement significatif, comparé au placebo, sur un certain nombre de symptômes de sécheresse oculaire ainsi qu'un effet proche du seuil de signification statistique sur un signe clé de sécheresse oculaire, qui pourrait s'avérer statistiquement significatif dans une étude plus large.” a déclaré **Doug Hubatsch, EVP and Chief Scientific Officer de Nicox**. Nous sommes en train de finaliser le protocole de la prochaine étude clinique avec nos consultants et prévoyons d'initier la prochaine étude clinique en 2023.”*

Profil du NCX 4251

- Suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone ; un corticostéroïde avec une affinité pour les récepteurs aux glucocorticoïdes environ 10 fois supérieure à celle de la dexaméthasone.
- L'administration du propionate de fluticasone sur le bord des paupières à l'aide d'un bâtonnet applicateur minimise une potentielle exposition de la cornée au corticostéroïde, laquelle peut induire des effets secondaires indésirables identifiés avec les stéroïdes topiques actuels, tel qu'une augmentation de la pression intraoculaire.
- La commodité d'une administration une fois par jour peut améliorer l'adhésion et l'acceptation par le patient.

D'autres activités de développement pharmaceutique devront être réalisées en vue des prochaines étapes du développement clinique du NCX 4251. Les études cliniques ne sont actuellement pas financées sur la base du financement de la Société récemment annoncé jusqu'au quatrième trimestre 2023.

La sécheresse oculaire

La sécheresse oculaire est une affection courante qui se produit lorsque la qualité et/ou la quantité des larmes ne sont pas en mesure d'hydrater ou de lubrifier les yeux correctement. Cette lubrification insuffisante peut entraîner sécheresse, inflammation, douleur, inconfort, irritation, diminution de la qualité de vie et, dans les cas graves, déficience visuelle permanente. Il est estimé que la sécheresse oculaire affecte environ 34 millions d'adultes aux seuls États-Unis, le marché mondial du traitement de la sécheresse oculaire représenterait plus de 5 milliards de dollars.

A propos du NCX 4251 et de la sécheresse oculaire

Le NCX 4251, une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone de Nicox, est en développement comme traitement topique, appliqué sur le bord des paupières, pour des patients atteints de sécheresse oculaire. Le propionate de fluticasone, le principe actif du NCX 4251, est un corticostéroïde bien établi, commercialisé depuis plus de 20 ans dans plusieurs indications non ophtalmologiques, dont l'asthme et la rhinite allergique. Le propionate de fluticasone présente une affinité pour les récepteurs aux glucocorticoïdes environ 10 fois supérieure à celle de la dexaméthasone, un corticostéroïde couramment utilisé en ophtalmologie. Le propionate de fluticasone n'a pas encore été approuvé pour une utilisation ophtalmique topique.

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 Eyeavance Pharmaceuticals, LLC, pour les États-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la grande majorité des pays d'Asie du Sud-Est.

Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment C : 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	Victor Floc'h	Paris, France
Edison Investment Research	Pooya Hemami	London, Royaume-Uni
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, États-Unis.
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain	Paris, France



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
Sandy von der Weid
T +41 78 680 05 38
svonderweid@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 annuel et rapport de gestion 2020 qui a été déposé auprès de l'AMF le 1^{er} mars 2021 et au chapitre 2 de l'amendement au Document d'enregistrement universel 2020 qui a été déposé auprès de l'AMF le 9 décembre 2021 disponibles sur le site de Nicox (www.nicox.com).

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