

Communiqué de presse

Nicox : Résultats de l'étude de phase 3 Mont Blanc pour le NCX 470 dans le glaucome disponibles plus tôt que prévu, en novembre 2022

- La sélection des patients étant terminée, l'étude de phase 3 Mont Blanc approche de son terme
- Les résultats de l'étude de phase 3 Mont Blanc marqueront une étape clé pour la Société

3 juin 2022 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui l'achèvement de la sélection de patients supplémentaires dans son étude clinique de phase 3 Mont Blanc pour le NCX 470 0,1% chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. En conséquence, l'annonce des résultats de l'étude Mont Blanc interviendra plus tôt que prévu, en novembre de cette année au lieu du premier trimestre 2023. Le NCX 470 0,065% a précédemment démontré une réduction de la pression intraoculaire statistiquement significative supérieure au latanoprost 0,005% dans une étude clinique de phase 2 et est en cours d'évaluation dans un programme de phase 3 à une concentration plus élevée que celle testée en phase 2.

“Grâce à l'efficacité de l'équipe clinique de Nicox et à l'effort considérable des sites cliniques, nous estimons que nous serons en mesure d'annoncer les résultats de l'étude Mont Blanc plus tôt que prévu, en novembre de cette année. Les résultats de cette étude de phase 3 pour le NCX 470 seront une étape clé pour Nicox. Nous espérons que ces résultats valideront pour le NCX 470 un profil de réduction de la pression intraoculaire meilleur de sa classe, ouvrant potentiellement de multiples opportunités stratégiques pour ce programme et pour la Société.” a déclaré Andreas Segerros, Directeur Général de Nicox. “Les résultats d'efficacité de l'étude de phase 2 ont montré avec le NCX 470 une supériorité jusqu'à 1,4 mmHg de la réduction de la pression intraoculaire par rapport au latanoprost 0,005%. L'étude Mont Blanc teste une concentration plus élevée du NCX 470 et pourrait donc démontrer une efficacité plus grande encore. De plus, les résultats du NCX 470 sur la protection des cellules rétinienne dans des modèles non humains récemment présentés à l'ARVO 2022 ouvrent également la voie à un produit avec un profil encore plus différencié.”

NCX 470 – Résultats de l'étude phase 2 et protocole de l'étude de phase 3

Dans la précédente étude clinique de phase 2 Dolomites, le NCX 470 0,065% a [montré](#), au 28^{ème} jour, une supériorité statistique jusqu'à 1,4 mmHg de la réduction de la pression intraoculaire par rapport au latanoprost 0,005%. Les résultats de l'étude Dolomites ont été récemment [publiés](#) dans le *Journal of Glaucoma*. L'étude Mont Blanc est une étude clinique de phase 3 chez des patients avec une pression intraoculaire élevée due à un glaucome à angle ouvert ou à une hypertension oculaire. L'étude de phase 3 Mont Blanc comprenait une partie initiale adaptative de design dans laquelle le NCX 470 0,065% a été évalué avec la plus forte concentration de NCX 470 0,1%. A l'issue de l'étape adaptative, la dose 0,1% de NCX 470 a été sélectionnée pour poursuivre l'étude de phase 3 Mont Blanc et a été utilisée pour initier la deuxième étude clinique de phase 3 Denali. L'étude Mont Blanc a été poursuivie après l'étape adaptative comme étude internationale, en double insu, en groupes parallèles, d'une durée de 3 mois visant à évaluer la sécurité et l'efficacité de la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% comparée à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005%. Le latanoprost est le traitement de première ligne le plus largement prescrit pour le traitement du glaucome à angle ouvert et de l'hypertension oculaire. L'évaluation de l'efficacité primaire dans l'étude Mont Blanc est basée sur la PIO aux temps d'évaluation 8h00 et 16h00 à la 2^{ème} semaine, à la 6^{ème} semaine et au 3^{ème} mois.

Outre la Chine et d'autres territoires d'Extrême-Orient où le NCX 470 est licencié à Ocumension Therapeutics, Nicox conserve l'entière propriété des droits sur le NCX 470 notamment aux États-Unis, en Europe et au Japon. Nicox prévoit de poursuivre le développement du NCX 470 aux États-Unis et de conclure des partenariats dans d'autres

territoires clé, notamment au Japon, un marché majeur. Les principaux résultats de l'étude Denali sont attendus après 2023 et la Société annoncera une nouvelle date pour la communication des résultats lorsqu'elle aura plus de visibilité sur le calendrier de l'étude.

A propos du glaucome et du NCX 470

Le glaucome est une maladie du nerf optique qui, si elle n'est pas traitée, peut entraîner une perte irréversible de la vision. Le glaucome est fréquemment lié à une pression intraoculaire élevée (90% des patients) et est souvent due à une obstruction du système de drainage de l'humeur aqueuse situé dans la partie antérieure de l'œil. Actuellement, la réduction de la pression intraoculaire est le seul moyen de ralentir la progression de la maladie. Aux États-Unis, environ 3 millions de personnes âgées de 40 à 80 ans sont touchées par la forme la plus courante de glaucome, le glaucome à angle ouvert.

NCX 470 est un nouveau collyre, analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO), potentiellement meilleur de sa classe, conçu pour libérer du bimatoprost et de l'oxyde nitrique après instillation dans l'œil. Le bimatoprost, commercialisé sous le nom de spécialité Lumigan® par AbbVie, Inc., est l'un des principaux produits de spécialité de la classe des analogues de prostaglandines, 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. NCX 470 est en développement pour réduire la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. L'oxyde nitrique apporte une efficacité supplémentaire de réduction de la PIO en améliorant le drainage de l'humeur aqueuse de l'œil via un mécanisme d'action différent de celui engagé par les analogues de prostaglandine.

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 prostaglandine donneur d'oxyde nitrique, pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire. Nicox développe également le NCX 4251, une formulation brevetée de la fluticasone, pour la sécheresse oculaire. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA® dans le glaucome, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb et de ZERVIAE® dans la conjonctivite allergique. ZERVIAE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Eyeavance Pharmaceuticals, LLC, pour les États-Unis et à Ocumension Therapeutics pour le marché 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 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	Dylan Van Haaften	Paris, France
Edison Investment Research	Pooya Hemami	London, Royaume-Uni
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, États-Unis
Kepler Cheuvreux	Arsene Guekam	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.

Nicox

Gavin Spencer
Executive Vice President, Chief Business Officer
& Head of Corporate Development
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Investors & Media

United States & 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 2021 qui a été déposé auprès de l'AMF le 29 avril 2022 et qui est disponible 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