

Communiqué de presse

Nicox : Recrutement des patients achevé pour la cohorte du design adaptatif dans l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc sur le NCX 470 dans le glaucome

- **La sélection de dose adaptative ouvre la voie à la deuxième partie de l'étude de phase 3 Mont Blanc et à l'initiation de la deuxième étude de phase 3 Denali**

2 septembre 2020 – 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 du recrutement des patients de la cohorte du design adaptatif dans son étude de phase 3 multicentrique Mont Blanc qui vise à évaluer la solution ophtalmique de NCX 470 par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost, 0,005% pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. NCX 470 est le nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de deuxième génération de Nicox.

La partie adaptative du design de l'étude a pour objectif de sélectionner la dose optimale de NCX 470 pour poursuivre l'évaluation en comparaison directe d'une durée de 3 mois de la sécurité et de l'efficacité du NCX 470 par rapport au latanoprost, le traitement standard actuel aux Etats-Unis pour les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

Tomas Navratil, PhD, EVP, Head of R&D du groupe Nicox et General Manager de Nicox Ophthalmics, Inc., a déclaré : *“Le recrutement soutenu des patients au cours des trois premiers mois de l'étude de phase 3 Mont Blanc traduit le soutien enthousiaste des sites cliniques participants et le vif intérêt des patients éligibles. En conséquence, nous prévoyons de pouvoir sélectionner dans les semaines à venir la dose optimale de NCX 470 pour la continuation de l'étude Mont Blanc, ainsi que pour le démarrage de notre deuxième étude de phase 3 Denali d'ici la fin de l'année 2020. Nous souhaitons remercier les investigateurs cliniques, les coordinateurs en recherche, toutes les personnes travaillant dans cette étude et les patients des sites cliniques pour leur soutien.”*

L'étude Mont Blanc est une étude internationale, en double insu, d'une durée de 3 mois, en groupes parallèles, avec un design adaptatif visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,065% et à 0,1% par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005% chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. L'évaluation de l'efficacité primaire 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. Environ 670 patients devraient être randomisés au cours de l'étude dans approximativement 50 sites cliniques, principalement aux Etats-Unis et dans un petit nombre de sites cliniques en Chine.

Situation COVID-19

En raison des retards potentiels qui pourraient être causés par le COVID-19, la Société ne donne pas de date pour les premiers résultats de l'étude Mont-Blanc. Bien que la Société ne prévoit actuellement pas de retard dans le calendrier de ses études cliniques, elle surveille attentivement la situation et informera le marché en cas d'impact sur ses calendriers de développement.

A propos du glaucome

Le glaucome regroupe des pathologies oculaires dans lesquelles le nerf optique est endommagé, ce qui entraîne une perte de la vision périphérique et, à terme, du champ visuel central. Le glaucome peut éventuellement conduire à la cécité totale s'il n'est pas traité et est actuellement considéré comme l'une des trois principales causes de cécité irréversible dans le monde. Le glaucome est fréquemment lié à une pression intraoculaire (PIO) anormalement élevée en raison de l'obstruction ou du mauvais fonctionnement des systèmes de drainage de l'humeur aqueuse de la partie antérieure de l'oeil. Les traitements actuels visent à réduire la PIO afin de ralentir la progression de la pathologie. La nécessité de recourir à plusieurs médicaments pour abaisser la PIO d'un patient à son niveau cible souligne le besoin de traitements plus efficaces.

En 2019, les ventes mondiales des traitements ciblant le glaucome ont totalisé plus de 6,0 milliards de dollars des 21,9 milliards de dollars du marché mondial des médicaments ophtalmiques. Aux Etats-Unis, les ventes de traitements contre le glaucome ont totalisé 3,2 milliards de dollars en 2019, soit 37% des 8,8 milliards de dollars du marché américain des médicaments ophtalmiques. Aux Etats-Unis, environ 50% des ventes de médicaments traitant le glaucome, représentant un total de 1,5 milliards de dollars, étaient des ventes d'analogues de prostaglandines, dont près de 90% des produits de spécialité dominés par le Lumigan (solution ophtalmique de bimatoprost), 0,01% et le Travatan Z (solution ophtalmique de travoprost), 0,004%. Actuellement, il est estimé que 3,5% de la population mondiale âgée de 40 à 80 ans seraient affectés par les formes les plus courantes du glaucome et qu'en 2018, les États-Unis ont généré environ 36 millions de prescriptions par an pour des médicaments traitant le glaucome.

A propos du NCX 470

NCX 470 est un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique de deuxième génération en développement pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. NCX 470 est conçu pour libérer à la fois du bimatoprost et de l'oxyde nitrique après instillation dans l'oeil. Le bimatoprost, commercialisé sous le nom de spécialité Lumigan par Allergan, Inc., est l'un des principaux produits de la classe des analogues de prostaglandines, la classe de 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 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 ZERVIAE™ dans la conjonctivite allergique. ZERVIAE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Eyevance Pharmaceuticals, LLC, pour les États-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la grande majorité de l'Asie du Sud-Est.

Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : 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
Cantor Fitzgerald	Louise Chen	New York, Etats-Unis.
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis
Oppenheimer & Co	Hartaj Singh	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
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
Hans Herklots

Relations Media
France
LifeSci Advisors, LLC
Sophie Baumont

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 2019 qui a été déposé auprès de l'AMF le 6 mars 2020 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