

## Communiqué de presse

---

# Nicox : Initiation de la deuxième étude de phase 3 pour le NCX 470 dans le glaucome

---

- **L'étude clinique de phase 3 Denali randomisera plus de 650 patients dans des sites cliniques aux Etats-Unis et en Chine**
- **L'étude Denali sera financée à parts égales par Nicox et Ocumension**
- **L'étude Denali viendra, avec l'étude de phase 3 Mont Blanc, à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et en Chine**

10 novembre 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'initiation de la deuxième étude clinique de phase 3 pour le NCX 470, l'étude Denali, visant à évaluer le NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Les premiers patients ont été recrutés aux Etats-Unis le 9 novembre 2020.

Le NCX 470, principal candidat médicament en développement clinique de Nicox, est un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de seconde génération. L'étude Denali sera financée à parts égales par Nicox et Ocumension Therapeutics, partenaire exclusif pour le marché chinois et les marchés de Corée et d'Asie du Sud-Est.

**Le Dr. José Boyer, VP and Interim Head of R&D de Nicox**, a déclaré : *“L'étude Denali est la deuxième étude pivotale requise pour des demandes d'autorisation de mise sur le marché du NCX 470 tant aux Etats-Unis qu'en Chine. Avec l'initiation de cette étude, notre programme de développement pour le NCX 470 entre dans sa phase finale et se déroule comme prévu. Nous avons réuni une équipe de développement interne solide et expérimentée dans le domaine du glaucome et avons sélectionné un prestataire mondial pour la réalisation d'études cliniques avec une forte présence aux Etats-Unis et en Chine afin d'assurer une exécution efficace et ponctuelle de cette étude internationale.”*

L'étude Denali est une étude clinique de phase 3 d'une durée de 3 mois visant à évaluer la sécurité et l'efficacité de la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% par rapport au traitement standard actuel, la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005% pour la réduction de la PIO chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Dans cette étude, qui comprendra également une étude de la sécurité à long terme, plus de 650 patients devraient être randomisés dans approximativement 50 sites cliniques aux Etats-Unis et en Chine, avec une majorité de patients recrutés aux Etats-Unis. L'étude Denali a été conçue afin de se conformer aux exigences réglementaires pour des demandes d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et en Chine.

La première étude de phase 3 pour le NCX 470 est l'étude Mont Blanc, en cours et initiée aux Etats-Unis en juin 2020, avec des premiers résultats actuellement attendus au quatrième trimestre 2021. Dans l'étude Mont Blanc d'une durée de 3 mois visant également à évaluer l'efficacité et la sécurité de la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005% pour la réduction de la PIO chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, environ 670 patients devraient être randomisés dans approximativement 50 sites cliniques aux Etats-Unis et un petit nombre de sites cliniques en Chine. Ocumension a récemment reçu l'approbation des autorités réglementaires chinoises pour conduire la partie réalisée en Chine de l'étude Mont Blanc.

*La Société suit de près l'évolution du COVID-19 et son impact. Nous ne prévoyons pas actuellement de retard dans le calendrier de nos études cliniques mais nous surveillons la situation attentivement et ferons un point en cas d'impact potentiel sur nos projets de développement et calendriers.*

## A propos de NCX 470

---

NCX 470 est un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de deuxième génération, potentiellement meilleur de sa classe, en développement pour réduire la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. 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. Le glaucome est fréquemment lié à une PIO anormalement élevée (~90% des patients) en raison de l'obstruction ou du mauvais fonctionnement des systèmes de drainage de l'humeur aqueuse de la partie antérieure de l'œil. En 2019, les ventes mondiales des traitements ciblant le glaucome ont totalisé plus de 6,0 milliards de dollars sur les 21,9 milliards de dollars du marché mondial des médicaments ophtalmiques.

NCX 470 est conçu pour libérer à la fois du bimatoprost et de l'oxyde nitrique après instillation dans l'œil. 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 Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la grande majorité d'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 : <http://www.nicox.com>.

## Couverture par les analystes

---

Bryan, Garnier & Co	Hugo Solvet	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](mailto:communications@nicox.com)

Relations Investisseurs & Média  
Etats-Unis et Europe  
LifeSci Advisors, LLC  
Mary-Ann Chang  
T +44 7483 284 853  
[mchang@lifesciadvisors.com](mailto:mchang@lifesciadvisors.com)

Relations Média  
France  
LifeSci Advisors, LLC  
Sophie Baumont  
M +33 (0)6 27 74 74 49  
[sophie@lifesciadvisors.com](mailto:sophie@lifesciadvisors.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 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](http://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