

Communiqué de presse

Nicox présente des données de Phase 3 positives confirmant le profil thérapeutique de NCX 470 lors du congrès annuel 2026 de l'*American Glaucoma Society* (AGS)

24 février 2026 – 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 que les données positives issues des études de phase 3 sur NCX 470 ont été mises en avant dans deux présentations orales sur podium et un poster lors du congrès annuel 2026 de l'*American Glaucoma Society*. L'AGS (du 19 au 22 février 2026) est l'un des principaux événements scientifiques dans le domaine de la recherche sur la vision.

Les données présentées à l'AGS sur NCX 470, une nouvelle molécule à action rapide, montrent une réduction de la pression intraoculaire (PIO) parmi les meilleures de sa catégorie, pouvant atteindre jusqu'à 10 mmHg par rapport à la valeur de base, ce qui répond aux exigences d'efficacité pour la demande d'approbation de mise sur le marché aux Etats-Unis et en Chine.

« La présentation de nos données de Phase 3 sur NCX 470 lors du prestigieux congrès de l'American Glaucoma Society confirme l'importance de notre programme de développement visant à mettre à disposition des patients un traitement innovant pour la réduction de la pression intraoculaire. Environ 40% des patients atteints de glaucome n'atteignent pas la pression intraoculaire cible avec les monothérapies existantes, les médecins ont ainsi besoin de nouvelles options thérapeutiques efficaces et différentes et nous pensons que NCX 470 pourrait répondre à ce besoin » a déclaré Doug Hubatsch, Directeur Scientifique de Nicox. « Ces données renforcent davantage les résultats précédemment annoncés, démontrant l'effet robuste de réduction de la pression intraoculaire, ainsi que le profil de sécurité favorable de NCX 470. Par ailleurs, nos données cliniques présentées valident le mécanisme d'action double de réduction de la pression intraoculaire, via le réseau trabéculaire et les voies uvéosclérales, précédemment mis en évidence dans des modèles animaux. Fait important, l'analyse préplanifiée des données de Phase 3 de NCX 470 démontre une différenciation supplémentaire en termes de réduction de la pression intraoculaire ; et les données précliniques, déjà annoncées, suggèrent des bénéfices potentiels en matière de protection rétinienne. »

Détails des présentations à l'AGS

Présentation orale sur podium : *A Randomized Trial Comparing NCX 470 0.1%, a Nitric Oxide-Donating Bimatoprost, and Latanoprost 0.005% for Open-Angle Glaucoma or Ocular Hypertension: The DENALI Trial*, présentée par Dr. S. Asrani, Duke University Medical Center, Durham, Caroline du Nord, Etats-Unis

L'étude clinique de phase 3 Denali a atteint son critère d'évaluation principal en démontrant la non-infériorité de NCX 470 0,1% par rapport au latanoprost 0,005% à l'ensemble des points de mesure.

NCX 470 a démontré une **réduction rapide, puissante et constante de la pression intraoculaire (PIO)**, allant jusqu'à 10 mmHg, statistiquement supérieure au latanoprost à trois des six points de mesure. NCX 470 a montré un bon profil de sécurité et de tolérance, avec un faible taux d'arrêt de traitement.

Présentation orale sur podium : *Aqueous Humor Dynamics of NCX 470 Ophthalmic Solution (Nitric Oxide-Donating Bimatoprost): A Double-Masked, Placebo-Controlled, Phase 3b Clinical Trial*, présentée par Dr. A. Sit, Mayo Clinic, Rochester, Minnesota, Etats-Unis

Les dynamiques de l'humeur aqueuse ont été mesurées chez des adultes sains ne présentant pas de glaucome. Les participants à l'étude ont été randomisés pour recevoir soit des larmes artificielles, soit du NCX 470 0,1%, administré une fois par jour. NCX 470 a significativement **réduit la PIO grâce à un mécanisme d'action double**, en augmentant à la fois la facilité d'écoulement et l'écoulement uvéoscléral.

Poster : *Outcomes in the United States Subgroup of the Denali Trial: A Randomized Trial Comparing NCX 470 0.1%, a Nitric Oxide-Donating Bimatoprost, and Latanoprost 0.005% for Open-Angle Glaucoma or Ocular Hypertension*, présenté par Dr. J. Bacharach, North Bay Eye Associates, Inc., Petaluma, Californie, Etats-Unis

Dans le sous-groupe américain de l'étude de phase 3 Denali, NCX 470 0,1% a démontré une réduction robuste de la PIO chez des patients atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire. NCX 470 a satisfait les critères de non-infériorité pré-spécifiés par rapport au latanoprost 0,005% et a obtenu des réductions de la PIO statistiquement supérieures à trois des six points de mesure évalués. NCX 470 a montré un bon profil de sécurité et de tolérance, sans effet indésirable grave lié au traitement et avec des taux d'interruption de traitement faibles et comparables entre les groupes.

Les présentations et le poster sont disponibles sur le site internet de Nicox dans la section [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 phase de développement avancée de Nicox est le NCX 470 (bimatoprost grenod), 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, licencié à Ocumension Therapeutics pour les marchés Chinois, Coréen et d'Asie du Sud-Est et à Kowa dans le reste du monde. Nicox mène également un programme de recherche préclinique NCX 1728, un inhibiteur de la phosphodiesterase-5 donneur d'oxyde nitrique (NO), avec Glaukos. Le premier produit de Nicox, VYZULTA®, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, dans le glaucome, est commercialisé aux États-Unis et sur 15 autres territoires. Nicox génère des revenus provenant de ZERVIA® dans la conjonctivite allergique, licencié dans plusieurs territoires, notamment à Harrow, Inc. pour les États-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).

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

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 2024* » et à la section 4 du « *Rapport Semestriel 2025* » qui sont disponibles sur le site de Nicox (www.nicox.com).

Enfin, le présent communiqué peut être rédigé en langue française 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