

Communiqué de presse

Nicox annonce que NCX 470 a démontré une efficacité soutenue jusqu'à 12 mois dans l'essai clinique Denali, sans effets indésirables nouveaux observés

- **Les analyses additionnelles préplanifiées de l'étude Denali sur NCX 470 sont achevées**
- **NCX 470 maintient une réduction robuste de la pression intraoculaire à 6, 9 et 12 mois**
- **Les autres analyses sont globalement conformes aux tendances observées dans Mont Blanc**
- **La présentation des données est prévue lors de prochains congrès d'ophtalmologie**

2 octobre 2025 – 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 qu'elle a terminé les analyses additionnelles préplanifiées des données de l'étude clinique de Phase 3 Denali pour NCX 470. Ces analyses confirment un profil d'efficacité similaire à celui observé dans les analyses de sous-groupes dans l'étude Mont Blanc. En complément, la réduction de la pression intraoculaire (PIO) a été mesurée au cours de la période d'extension de sécurité à long terme de l'étude Denali pendant 6 à 12 mois. NCX 470 a maintenu une réduction robuste de la PIO durant cette période, et aucun effet indésirable supplémentaire n'a été observé.

Les dépôts de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDAs) pour NCX 470 sont en cours de préparation pour les Etats-Unis et la Chine. Un résumé complet de l'état d'avancement de NCX 470 a été présenté dans notre [communiqué de presse](#) du 4 septembre 2025.

La Société prévoit de publier des données complémentaires lors de prochains congrès d'ophtalmologie.

Prochaines étapes clés

- **Dépôt de NDA pour NCX 470 aux Etats-Unis** : attendu au premier semestre 2026.
- **Dépôt de NDA pour NCX 470 en Chine** : attendu peu de temps après le dépôt aux Etats-Unis.
- **Programme clinique de Phase 3 pour NCX 470 au Japon** : programme lancé à l'été 2025. Géré et financé par Kowa.

Design de l'étude Denali

Tout comme Mont Blanc, Denali est une étude randomisée, multirégionale, en double insu, en groupes parallèles, menée sur 696 patients dans 90 sites aux États-Unis et en Chine, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de la solution ophtalmique de NCX 470 0,1% comparée à la solution

ophtalmique de latanoprost 0,005%. Le latanoprost est le traitement de première intention le plus prescrit pour le glaucome à angle ouvert ou l'hypertension oculaire

L'évaluation principale de l'efficacité était basée sur la réduction de la PIO par rapport à la valeur de base, mesurée au mêmes 6 points d'évaluation : 8h00 et 16h00 à la 2ème semaine, à la 6ème semaine et au 3ème mois. L'étude Denali comprenait également une période d'extension visant à évaluer la sécurité à long terme entre 6 et 12 mois, et a été menée conjointement et financée à parts égales avec notre partenaire chinois, Ocumension Therapeutics.

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 ZERVATE® 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, États-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 » qui est disponible 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

www.nicox.com