

Communiqué de presse

Nicox annonce des résultats positifs pour NCX 470 dans l'étude de Phase 3 Denali chez des patients atteints de glaucome

- L'atteinte du critère principal dans les deux études Denali et Mont Blanc, la première étude de Phase 3 pour NCX 470, remplit les exigences d'efficacité requises pour une approbation aux États-Unis et en Chine
- NCX 470 a également montré une supériorité sur le latanoprost dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) par rapport à la valeur de base ($p < 0,05$) à 3 des 6 points d'évaluation et une supériorité numérique à 5 des 6 points d'évaluation
- NCX 470 0,1% a été bien toléré et sûr
- Le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) aux États-Unis est actuellement prévu au premier semestre 2026.

21 août 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 que l'administration quotidienne en une seule dose de NCX 470 0,1%, un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO), a atteint l'objectif principal de non-infériorité dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) par rapport à la valeur de base, comparé au traitement de référence, latanoprost 0,005%, dans l'étude de Phase 3 Denali menée sur 696 patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. L'effet de réduction de la PIO par rapport à la valeur de base observé avec NCX 470 a atteint 7,9 à 10,0 mmHg contre 7,1 à 9,8 mmHg pour latanoprost (réduction de la PIO mesurée à 8h00 et à 16h00 pour les visites à la 2ème semaine, à la 6ème semaine ainsi qu'au 3ème mois). Dans une analyse secondaire d'efficacité pré-spécifiée portant sur la variation de la PIO aux mêmes temps d'évaluation par rapport à la valeur de base, les réductions de la PIO du NCX 470 0,1% étaient numériquement supérieures à celles observées avec le latanoprost à 5 des 6 points d'évaluation et statistiquement significatives ($p < 0,05$) à 3 des 6 points d'évaluation. Toutefois, la supériorité statistique globale n'a pas été atteinte. Ces résultats sont cohérents avec ceux de Mont Blanc, le premier essai de phase 3, achevé avec succès en 2022, et confirment le profil d'efficacité requis pour les soumissions réglementaires aux États-Unis et en Chine.

« Les résultats de l'essai Denali valident le profil thérapeutique robuste du NCX 470 observé lors de l'essai Mont Blanc, en reproduisant les résultats d'efficacité et de sécurité. Des résultats cohérents sur les deux grandes études de Phase 3 étayent le dossier en vue des soumissions réglementaires et soutiennent le potentiel du NCX 470 en tant qu'option thérapeutique importante pour les patients atteints de glaucome. J'ai hâte de voir les données supplémentaires présentées lors des futurs congrès d'ophtalmologie. » a déclaré **Don Budenz**, Investigateur coordinateur de l'étude Denali.

Résumé des premiers résultats de l'étude clinique de Phase 3 Denali pour NCX 470 dans le glaucome

- La non-infériorité par rapport au latanoprost 0,005% a été atteinte dans l'analyse principale d'efficacité.
- L'effet de réduction de la PIO par rapport à la valeur de base a atteint 7,9 à 10,0 mmHg pour NCX 470 0,1% contre 7,1 à 9,8 mmHg pour latanoprost 0,005% (aux mêmes temps d'évaluation de la PIO à 8h00 et 16h00 pour les visites à la 2ème semaine, à la 6ème semaine et au 3ème mois).
- Dans une analyse secondaire d'efficacité pré-spécifiée portant sur la variation de la PIO aux mêmes temps d'évaluation par rapport à la valeur de base, NCX 470 0,1% a montré une supériorité statistique ($p < 0,05$) vs. latanoprost 0,005% à 3 des 6 points d'évaluation, et une supériorité numérique à 5 des 6 points d'évaluation mais n'a pas atteint la supériorité statistique globale pré-spécifiée comme critère secondaire d'efficacité. La différence maximale de réduction de la PIO entre le NCX 470 0,1% et le latanoprost 0,005% était de 0,8 mmHg en faveur de NCX 470.
- NCX 470 0,1% a été bien toléré ; l'effet indésirable le plus fréquemment observé a été l'hyperémie conjonctivale chez 22,0% des patients ayant reçu NCX 470 0,1% contre 9,2% des patients ayant reçu latanoprost 0,005%. Dans le groupe de patients NCX 470 0,1%, il n'y a eu ni effet indésirable grave oculaire ni effet indésirable grave non-oculaire lié au traitement. Un total de 10,1% des patients ayant reçu NCX 470 0,1% ont interrompu l'étude contre 6,6% des patients ayant reçu latanoprost 0,005% qui inclut les patients jusqu'à 12 mois. Le profil de sécurité à long terme est cohérent avec celui observé dans l'étude plus courte Mont Blanc, d'une durée de 3 mois.

« Avec un deuxième essai de Phase 3 démontrant le profil d'efficacité et de sécurité requis pour le dépôt de demandes d'autorisation de mise sur le marché (NDA) aux États-Unis et en Chine, nous sommes désormais en bonne voie pour percevoir de potentielles redevances récurrentes sur le NCX 470 dès 2027. Nos partenariats établis avec Kowa et Ocumension nous permettent d'accélérer la préparation des soumissions réglementaires tout en nous donnant la possibilité de nous concentrer sur les stratégies futures de la société. » a déclaré **Gavin Spencer, Directeur général de Nicox.**

La Société prévoit de publier des données complémentaires lors de prochains congrès en ophtalmologie et organise également avec Kowa une réunion pré-NDA avec la FDA.

Une présentation des résultats de l'étude Denali est disponible sur notre site internet www.nicox.com.

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%. Latanoprost est le traitement standard le plus largement 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 étude de sécurité à long terme d'une durée de 12 mois, et a été menée conjointement et financée à parts égales avec notre partenaire chinois, Ocumension Therapeutics.

Contrat de licences pour NCX 470

Sur la base de ces résultats, Nicox percevra un paiement d'étape de 5 millions d'euros de la part de Kowa. Des redevances sur les ventes nettes aux États-Unis démarreront à 8% avec des redevances également dues dans d'autres territoires selon les termes de l'accord Kowa signé en juillet 2025. La valeur totale potentielle des paiements d'étapes s'élève à 127 millions d'euros et tous les détails de l'accord sont disponibles dans le Communiqué de Presse [diffusé](#) le 17 juillet 2025. Des paiements d'étapes et des redevances distincts sont également prévus dans le cadre de l'accord de licence pour NCX 470 avec Kowa au Japon.

Ocumension a cofinancé l'essai Denali et Nicox percevra des redevances comprises entre 6 % et 12 % sur les ventes nettes de NCX 470 sur les marchés chinois, coréen et sud-asiatique.

A propos de NCX 470

NCX 470, principal candidat médicament de Nicox, est un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) développé pour réduire la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Les dépôts de demandes de mise sur le marché sont en cours de préparation aux États-Unis et en Chine et un programme de développement clinique de Phase 3 est en cours au Japon. Les deux premières études complétées de phase 3, Mont Blanc et Denali, ont été conçues pour répondre aux exigences réglementaires de sécurité et d'efficacité, afin d'appuyer les demandes d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis et en Chine. Un programme de Phase 3 distinct est en cours afin de soutenir l'autorisation de mise sur le marché au Japon. Si NCX 470 était développé pour d'autres territoires, il pourrait y avoir des exigences réglementaires additionnelles. NCX 470 est exclusivement licencié à Ocumension Therapeutics en Chine, Corée et en Asie du Sud-Est, et à Kowa dans le reste du monde.

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 développement clinique 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) et fait partie de l'indice CAC Healthcare.

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