

Communiqué de presse

Nicox : Recrutement terminé dans l'étude clinique de phase 2 pour le NCX 4251 – Premiers résultats attendus au quatrième trimestre 2019

27 septembre 2019 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui avoir terminé le recrutement des patients dans son étude clinique de phase 2, multicentrique, en dose croissante, conduite aux Etats-Unis, évaluant la sécurité et la tolérabilité du NCX 4251 chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. L'objectif principal de cette étude clinique est la sélection de la/des dose(s) de NCX 4251 pour passer à l'étape suivante de développement, une étude clinique de phase 2b plus large. La Société prévoit de communiquer les premiers résultats au cours du quatrième trimestre 2019.

Michele Garufi, Président directeur général de Nicox, a déclaré : *“Nous continuons de démontrer notre capacité d'exécution de nos projets en prévoyant d'annoncer les premiers résultats des études cliniques tant pour le NCX 470 que pour le NCX 4251 au quatrième trimestre de cette année. Le NCX 4251 est un candidat médicament innovant, à la fois par le choix du principe actif et par la forme d'application, qui cible le besoin non satisfait des épisodes aigus de la blépharite. Nous estimons que le marché potentiel aux États-Unis seuls pour cette indication pourrait être supérieur à 700 millions de dollars par an et atteindre plus d'un milliard de dollars d'ici 2024.”*

“Comme pour le NCX 470, nous avons collaboré avec un excellent groupe d'investigateurs cliniques. Nous souhaitons les remercier, ainsi que leurs équipes, pour leur contribution à la réalisation de cette étude dans les délais annoncés. Nous sommes impatients d'annoncer les résultats de l'étude d'ici la fin de l'année.” **a commenté Tomas Navratil, PhD, Executive Vice President, Head of Development of Nicox.**

NCX 4251 est une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone qui est développée comme traitement topique ciblé du bord de la paupière pour des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. La blépharite est une pathologie courante de l'œil caractérisée par une inflammation du bord des paupières.

A propos de NCX 4251

NCX 4251 est une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone qui est développée comme traitement topique ciblé du bord de la paupière pour des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. A la meilleure connaissance de la Société, il s'agit du premier développement pour une indication ophtalmique du propionate de fluticasone et le NCX 4251 est le premier candidat médicament en développement ciblant directement le bord de la paupière comme traitement topique ciblé des épisodes aigus de blépharite. La blépharite est une pathologie courante de l'œil caractérisée par une inflammation du bord des paupières. NCX 4251 sera administré en application topique à l'aide d'un bâtonnet applicateur sur le bord de la paupière directement à l'endroit du foyer de l'affection, minimisant potentiellement ainsi une pénétration du médicament dans la cornée, laquelle peut provoquer des effets secondaires, tels qu'une augmentation de la pression intraoculaire, identifiés avec les stéroïdes topiques actuels.

Le propionate de fluticasone, le principe actif du NCX 4251, qui, à la meilleure connaissance de la Société, n'a pas fait l'objet d'une précédente utilisation dans une formulation topique ophtalmique approuvée, présente une affinité pour les récepteurs aux glucocorticoïdes environ 10 fois supérieure à celle de la dexaméthasone, un corticostéroïde couramment utilisé en ophtalmologie. Le fluticasone est un glucocorticoïde possédant de puissantes propriétés anti-inflammatoires, approuvé dans de nombreuses spécialités

médicamenteuses au cours des 20 dernières années pour le traitement d'indications diverses comprenant des affections dermatologiques, la rhinite et l'asthme.

La blépharite – un marché inexploité

La blépharite est une affection caractérisée par une rougeur et un gonflement du bord des paupières, et potentiellement accompagnée de desquamations. 37% et 47% des patients consultant un ophtalmologiste et un optométriste respectivement présentent des symptômes de cette maladie.

Il n'existe actuellement aucun médicament délivré sur ordonnance approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) américaine indiqué pour la blépharite spécifiquement, ce qui limite la capacité à estimer sa prévalence et, par conséquent, la taille de ce marché. Cependant, des produits antimicrobiens et antibiotiques, tels que des pommades et des collyres, sont indiqués pour le traitement de la blépharite, mais aussi pour celui d'autres affections. Parmi les options de traitement figurent également des solutions nettoyantes de la paupière, des stéroïdes ophtalmiques topiques, des antibiotiques ophtalmiques topiques et des combinaisons stéroïdes/antibiotiques ophtalmiques topiques. La Société estime que le marché pour le traitement des épisodes aigus de la blépharite aux Etats-Unis seuls pourrait représenter un total de plus de 700 millions de dollars, atteignant un montant de plus de 1 milliard de dollars d'ici 2024.

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. S'appuyant sur son expertise exclusive en matière de libération d'oxyde nitrique (NO) et d'autres technologies, la Société développe un large portefeuille de nouveaux candidats médicaments ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Le portefeuille de Nicox comprend trois programmes en développement incluant NCX 470, un nouvel analogue de bimatoprost donneur de NO de deuxième génération, pour la réduction de la pression intraoculaire issu de sa plateforme de recherche de composés donneurs de NO brevetés et NCX 4251, une formulation brevetée de la molécule fluticasone d'usage bien établi, pour les épisodes aigus de blépharite. Les activités de recherche de Nicox sont concentrées sur de nouveaux donneurs de NO de future génération comprenant les donneurs de NO inhibiteurs de la phosphodiesterase5 (PDE-5) et les donneurs de NO stimulateurs de la guanylate cyclase soluble (sGC) en partenariat avec Cycleron. De plus, Nicox a deux produits ophtalmiques approuvés par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine : VYZULTA[®] (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, une société de Bausch Health Companies Inc., et commercialisé aux Etats-Unis par le partenaire depuis décembre 2017 ainsi que ZERVIAE[™] (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, licencié exclusivement aux Etats-Unis à Eyeavance Pharmaceuticals.

Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Mid Caps ; Mnémon : 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	Hugo Solvet	Paris, France
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.

Prochaines conférences

Bryan, Garnier & Co European Healthcare Conference	12-13 novembre 2019	Paris, France
Actionaria,	21-22 novembre 2019	Paris, France

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 et Europe
LifeSci Advisors, LLC
Hans Herklots
T +41 79 598 71 49
hherklots@lifesciadvisors.com

Relations Media
France
LifeSci Advisors, LLC
Sophie Baumont
M +33 (0)6 27 74 74 49
sophie@lifesciadvisors.com

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 4 du Document de référence, rapport annuel et rapport de gestion 2018 qui a été déposé auprès de l'AMF le 6 mars 2019 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