

Communiqué de presse

Nicox présente une nouvelle analyse de l'étude NCX 470 Mont Blanc et fournit une mise à jour sur son développement

- **Un plus grand nombre de patients sous NCX 470 atteignent une pression intraoculaire (PIO) inférieure ou égale à 18 mmHg comparé au latanoprost**
- **Une nouvelle analyse fournit des données supplémentaires démontrant la différenciation du NCX 470**
- **Activités de développement en bonne voie pour la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis (NDA) prévue au premier semestre 2026**

3 mars 2025 – publication à 7H30

Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Growth Paris : FR0013018124, ALCOX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, communique aujourd'hui les détails d'une présentation mettant en évidence des analyses pré-spécifiées supplémentaires dans le cadre de l'étude de Phase 3 Mont Blanc sur NCX 470. Cette présentation a été effectuée lors du Congrès Annuel 2025 de l'American Glaucoma Society (AGS), l'un des congrès scientifiques de référence dans la recherche sur la vue, qui s'est tenu du 26 février 2025 au 2 mars 2025 à Huntington Beach, Californie, Etats-Unis. La Société fournit également une mise à jour sur le développement de NCX 470.

*« Ces données procurent un autre exemple de la différenciation existante entre le NCX 470 et le latanoprost, traitement de référence actuel pour la réduction de la pression intraoculaire. Dans cette analyse, nous avons démontré qu'un plus grand nombre de patients sous NCX 470 ont atteint une pression intraoculaire inférieure ou égale à 18 mmHg, comparé au latanoprost. De plus, le pourcentage moyen de réduction de la pression intraoculaire a été plus élevé chez les patients sous NCX 470 que chez ceux sous latanoprost. » a déclaré **Doug Hubatsch, directeur scientifique de Nicox**. « Nous sommes impatients d'annoncer prochainement les résultats de l'étude Whistler, portant sur le mécanisme d'action du NCX 470, ainsi que ceux de la seconde étude pivot de phase 3, Denali, prévus au troisième trimestre de cette année. »*

Titre de la présentation : « Diurnal Intraocular Pressure Control Responder Analysis with NCX 470 Versus Latanoprost in the Phase 3 MONT BLANC Trial »

Dans cette analyse de l'étude clinique multi-pays de Phase 3 Mont Blanc, une proportion significative statistiquement plus élevée d'yeux traités avec le NCX 470 0,1 % a atteint des PIOs diurnes moyennes ≤ 18 mmHg, comparée à celle du groupe traité avec le latanoprost 0,005 %. De plus, des réductions moyennes en pourcentage de la PIO par rapport à la valeur initiale plus importantes ont été observées chez les yeux traités avec le NCX 470 par rapport à ceux traités avec le latanoprost.

Résumé des principaux facteurs de différenciation observés dans l'analyse post hoc de Mont Blanc

- Pourcentage statistiquement significatif de patients atteignant une PIO \leq à 18 mmHg sous NCX 470 par rapport au latanoprost
- Réduction moyenne en pourcentage de la PIO plus importante sous NCX 470 que sous latanoprost
- Dans les yeux dont la PIO initiale était \leq 28 mmHg, une réduction de la PIO statistiquement significativement plus importante par rapport à la valeur de base pour le NCX 470 comparée au latanoprost a été constatée à la plupart des points d'évaluation
- Le NCX 470 a démontré une réduction constante de la PIO quelle que soit la PIO de base, tandis que la réduction de la PIO sous latanoprost était dépendante de la PIO de base
- Une proportion statistiquement plus élevée de sujets ayant reçu NCX 470 ont démontré une réduction d'au moins 10 mmHg par rapport à la valeur de base et au groupe de sujets ayant reçu du latanoprost

L'étude clinique Mont Blanc a démontré que le NCX 470 a atteint l'efficacité requise pour une approbation aux Etats-Unis, en établissant sa non-infériorité statistique par rapport au latanoprost, avec un effet de réduction de la PIO allant de 8,0 à 9,7 mmHg. Bien que le NCX 470 n'ait pas atteint la supériorité statistique par rapport au latanoprost, il a montré une supériorité numérique à tous les points d'évaluation dans une analyse d'efficacité secondaire pré-spécifiée portant sur les variations de la PIO par rapport aux valeurs de base. Cette supériorité est statistiquement significative ($p < 0,049$) pour 4 des 6 points d'évaluation de la PIO.

Les données complètes de Mont Blanc et les publications d'autres analyses sont disponibles sur le site Internet de Nicox dans la rubrique [Publications](#).

Mise à jour sur le développement de NCX 470

Outre l'étude clinique Denali, d'autres activités de développement sont en cours afin de soutenir la préparation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) aux États-Unis et en Chine, où NCX 470 est sous licence auprès d'Ocumension Therapeutics. Ces activités incluent le soutien aux essais cliniques et non cliniques ainsi qu'au développement pharmaceutique. Sous réserve de la conclusion d'un partenariat pour les États-Unis ou de l'obtention d'un financement adéquat, la société estime que ces activités sont en bonne voie pour le dépôt d'une NDA au premier semestre 2026 et un lancement potentiel aux États-Unis au premier semestre 2027.

Le dernier patient de l'étude clinique de **phase 3b Whistler** en cours, évaluant le double mécanisme d'action du NCX 470 (oxyde nitrique et analogue de prostaglandine) dans la réduction de la PIO, devrait désormais terminer l'étude à la fin du premier trimestre 2025. Par conséquent les résultats de l'étude sont maintenant attendus au milieu du deuxième trimestre 2025 alors qu'ils étaient précédemment prévus au premier trimestre.

Etude clinique de phase 3 Denali évaluant le NCX 470 chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire : le dernier patient a été inclus et les premiers résultats sont attendus au troisième trimestre 2025.

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 grénod), 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. Nicox mène également un programme de recherche préclinique NCX 1728, un donneur d'oxyde de nitrique phosphodiesterase-5 inhibiteur, avec Glaukos. Le premier produit de Nicox, VYZULTA®, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, dans le glaucome, est commercialisé aux Etats-Unis et sur 15 autres territoires. Nicox génère des revenus provenant de ZERVIATE® dans la conjonctivite allergique, licencié dans plusieurs territoires, notamment à Harrow, Inc. pour les Etats-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, 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 2023 » et à la section 4 du « Rapport semestriel financier et d'activité 2024 » 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