

Communiqué de presse

Nicox : Présentation au Congrès Mondial du Glaucome de données sur le NCX 470 provenant de l'étape adaptative de sélection de dose de l'étude de phase 3 Mont Blanc et d'une analyse de sous-groupes de patients démontrant une supériorité du NCX 470 par rapport au latanoprost

- **NCX 470 0,1 % a montré une réduction moyenne de la pression intraoculaire (PIO) diurne de 1,73 mmHg supérieure à la valeur de base comparée au latanoprost dans la partie adaptative de sélection de dose de l'étude de phase 3 Mont Blanc**
- **NCX 470 a montré une proportion statistiquement plus élevée de sujets présentant une réduction de la PIO de 10 mmHg ou plus comparé au latanoprost dans l'étude Mont Blanc**

3 juillet 2023 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Growth Paris : FR0013018124, ALCOX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, a annoncé aujourd'hui que des données supplémentaires sur le NCX 470 ont été présentées au 10^{ème} Congrès Mondial du Glaucome (10th World Glaucoma Congress, WGC) qui s'est tenu du 28 juin au 1^{er} juillet 2023 à Rome, Italie.

“L'importante quantité de données générées dans l'étude de phase 3 Mont Blanc sur le NCX 470 nous a permis d'examiner les résultats de sous-groupes de patients afin de mieux évaluer les cas dans lesquels le NCX 470 est le plus efficace, certaines de ces données ont été présentées au World Glaucoma Congress. Le premier poster présentait les données de la période adaptative de sélection de dose qui ont justifié le choix de la dose 0,1% de NCX 470 pour le reste de l'étude. Nous avons également examiné l'ensemble des résultats de l'étude Mont Blanc et il apparaît que les patients présentant une réduction de leur pression intraoculaire de 10 mmHg ou plus étaient plus nombreux à avoir reçu du NCX 470 que du latanoprost. La présentation d'autres données est prévue lors de conférences et dans des publications planifiées.” a déclaré **Doug Hubatsch, Chief Scientific Officer of Nicox.**

Poster Title: NCX 470, a Nitric Oxide Donating Bimatoprost Compared with Latanoprost - Adaptive Design Period Results from the Phase 3 Mont Blanc Clinical Trial

Une étude clinique de phase 2 de recherche de dose (l'étude Dolomites) a évalué le NCX 470 à plusieurs concentrations et les résultats ont suggéré que la dose la plus élevée pourrait être inférieure au pic de la courbe dose-réponse. Pour tester cette hypothèse, un dosage 0,065 % et un dosage 0,1 % du NCX 470 ont été inclus dans la partie adaptative de sélection de dose de l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc, qui a comparé la sécurité et l'efficacité de la solution ophtalmique NCX 470 par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost chez des sujets adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Au temps d'évaluation à la 2^{ème} semaine, NCX 470 0,065 % a démontré une réduction moyenne de la pression intraoculaire (PIO) diurne de 1,37 mmHg supérieure au latanoprost comparées aux valeurs de base et NCX 470 0,1 % a démontré une réduction moyenne de la PIO diurne de 1,73 mmHg supérieure au latanoprost comparées aux valeurs de base.

L'étape adaptative de sélection de dose a été utilisée en remplacement d'études supplémentaires de dosage pour sélectionner la dose 0,1 % de NCX 470 pour l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc d'une durée de 3 mois ainsi que pour la deuxième étude clinique de phase 3, Denali.

Poster Title: NCX 470, a Nitric Oxide Donating Bimatoprost versus Latanoprost has Greater Proportion of Subjects Achieving ≥ 10 mmHg IOP Decrease in Phase 3 Trial

NCX 470 a atteint le critère principal d'évaluation d'efficacité de non-infériorité comparé au latanoprost à l'ensemble des 9 points d'évaluation mesurés dans l'étude Mont Blanc. De plus, NCX 470 a démontré une proportion statistiquement plus élevée de sujets présentant une réduction de la PIO de 10 mmHg ou plus comparé au latanoprost à la 2^{ème} semaine, à la 6^{ème} semaine et au 3^{ème} mois, allant de 69 % à 46 % dans le groupe NCX 470 par rapport à une réduction allant de 60 % à 34 % dans le groupe latanoprost. Le NCX 470 s'est avéré sûr et bien toléré.

Poster Title: Effects of NCX 470, a Nitric Oxide (NO)-Donating Bimatoprost, in *in vitro* 3D-Human Trabecular Meshwork (TM) / Schlemm's Canal (SC) Tissue Model

Des informations sur le ou les mécanismes cellulaires et moléculaires responsables de l'activité de réduction de la PIO modulée par le NCX 470 ont été obtenues à partir d'un modèle tissulaire 3D TM/SC issu de bio-ingénierie (3D-HTM/HSCTM) et de singes *Cynomolgus*. NCX 470 a significativement amélioré la facilité d'écoulement dans le modèle 3D-HTM/HSCTM. De plus, contrairement à ce qui est constaté avec la plupart des agents diminuant la PIO, une dose cliniquement efficace (solution ophtalmique à 0,1 %) de NCX 470 a affecté à la fois les voies conventionnelle et uvéosclérale pour augmenter le drainage de l'humeur aqueuse dans les yeux des singes. Le mode d'action double du NCX 470 (NO et analogue de la prostaglandine) explique la forte réduction de la PIO exercée par le NCX 470 chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

A propos de NCX 470

NCX 470 est un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) en phase 3 de développement clinique pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. La première étude de phase 3 Mont Blanc, une étude randomisée, en double insu, multicentrique, en groupes parallèles, menée aux États-Unis comparant le NCX 470 (0,1 %) au latanoprost (0,005 %), a été achevée en octobre 2022. La deuxième étude de phase 3 Denali, dont le protocole est similaire à celui de l'étude Mont Blanc, et qui comprend également une étude de sécurité à long terme, est en cours.

Point sur les études de phase 3b prévues sur le NCX 470

Le calendrier des études cliniques de phase 3b visant à évaluer le mécanisme d'action double (oxyde nitrique et analogue de prostaglandine) dans la réduction de la PIO et les potentiels effets bénéfiques du NCX 470 sur la rétine est actuellement en cours d'examen. Le communiqué de presse sur les résultats du deuxième trimestre fournira des informations complémentaires à cet égard.

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, un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique, pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire. La Société mène également des activités de recherche sur le NCX 1728, un inhibiteur de la phosphodiesterase 5 donneur de NO, dans les maladies de la rétine. NCX 4251, une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone, pour une application oculaire topique pour la sécheresse oculaire, est en cours de développement par Ocumension Therapeutics en Chine dans le cadre d'un accord de licence exclusif, et est disponible pour un partenariat ailleurs. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA[®], licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, dans le glaucome, et de ZERVIAE[®] dans la conjonctivite allergique. ZERVIAE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Eyevance Pharmaceuticals, LLC, (une filiale détenue par Santen Pharmaceutical Co., Ltd.) pour les États-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de 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 sur Nicox, ses produits ou son portefeuille : www.nicox.com.

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Eric Yoo	Paris, France
Edison Investment Research	Pooya Hemami	London, Royaume Uni
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis
Kepler Cheuvreux	Arsene Guekam	Paris, France



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
Executive Vice President, Chief Business Officer
& Head of Corporate Development
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.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 SA sont exposés à la section 2.7 du Rapport Annuel qui est disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com).

Nicox S.A.

Drakkar 2 - Bât D
2405 route des Dolines
06560 Valbonne, France
T +33 (0)4 97 24 53 00
F +33 (0)4 97 24 53 99