

Communiqué de presse

Nicox : Démarrage de la première étude de phase 3 pour le NCX 470 dans le glaucome

- **L'étude clinique Mont Blanc randomisera plus de 600 patients, principalement aux Etats-Unis**
- **La sélection adaptative du dosage dans l'étude Mont Blanc permettra le démarrage de la deuxième étude de phase 3, Denali**
- **Le NCX 470 sera un nouvel acteur du marché mondial du glaucome représentant plus de 6 milliards de dollars¹**

2 juin 2020 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui le démarrage de la première étude clinique de phase 3, Mont Blanc, par le recrutement, hier, des premiers 12 patients. L'étude Mont Blanc vise à évaluer le NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. NCX 470 est le nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de deuxième génération de la Société.

L'étude Mont Blanc est une étude internationale, en double insu, d'une durée de 3 mois, en groupes parallèles, avec un design adaptatif visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,065% et à 0,1% par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005% chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Dans une partie adaptative, un dosage de NCX 470 sera sélectionné pour poursuivre l'évaluation en comparaison directe d'une durée de 3 mois de la sécurité et de l'efficacité du NCX 470 par rapport au latanoprost. L'évaluation de l'efficacité primaire est basée sur la PIO aux temps d'évaluation 8h00 et 16h00 à la 2^{ème} semaine, à la 6^{ème} semaine et au 3^{ème} mois. Plus de 600 patients devraient être randomisés au cours de l'étude, principalement dans des sites cliniques aux Etats-Unis et dans un petit nombre de sites cliniques en Chine.

Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox, a déclaré : *"L'initiation de l'étude Mont Blanc est une étape cruciale pour Nicox. L'étude de phase 2 Dolomites a déjà montré que nous disposons d'un excellent candidat médicament, NCX 470 0,065%, qui a démontré sa supériorité statistique par rapport au latanoprost dans la réduction de la PIO. NCX 470 est le principal candidat médicament de Nicox et un levier de valeur qui a le potentiel d'apporter une amélioration à la thérapie de référence actuelle pour les patients avec une PIO élevée."*

Tomas Navratil, PhD, EVP & Head of R&D du groupe Nicox et General Manager de Nicox Ophthalmics, Inc., a ajouté : *"Nous avons réuni un groupe d'investigateurs cliniques de premier plan dans le glaucome, qui sont enthousiastes de participer à l'étude Mont Blanc suite aux résultats prometteurs du NCX 470 de notre étude de phase 2 Dolomites. Le design adaptatif de l'étude Mont Blanc nous permettra de sélectionner le dosage optimal du NCX 470 pour la suite de l'étude et, peu de temps après, de démarrer notre deuxième étude de phase 3, Denali. Chacune de ces deux études pivotales bénéficient de l'aval de la Food and Drug Administration américaine pour mener l'analyse de l'efficacité primaire sur la base de la PIO aux temps d'évaluation 8h00 et 16h00 en lieu des temps de mesures traditionnels 8h00, 10h00 et 16h00 en raison de l'utilisation par Nicox du latanoprost comme comparateur actif dans les deux études Mont Blanc et Denali."*

Dans l'étude de phase 2 Dolomites, le NCX 470 a démontré à la fois une non-infériorité et une supériorité statistique par rapport au latanoprost, le traitement standard aux Etats-Unis pour les patients atteints de

glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire et le leader du marché américain en termes de prescriptions d'analogues de prostaglandine. La réduction de la PIO de 7,6 à 9,8 mmHg par rapport à la valeur de base aux temps d'évaluations 8h00, 10h00 et 16h00 au cours des visites des semaines 1, 2 et 4 dans l'étude Dolomites, constitue, à la connaissance de la Société, la réduction la plus élevée constatée dans un essai clinique sur le glaucome avec un collyre.

Situation COVID-19

En raison des retards potentiels qui pourraient être causés par le COVID-19, la Société ne donne pas de date pour les premiers résultats de l'étude Mont-Blanc. Bien que la Société ne prévoit actuellement pas de retard dans le calendrier de ses études cliniques, elle surveille attentivement la situation et informera le marché en cas d'impact sur ses calendriers de développement.

Note :

1. IQVIA Analytics Link 2019

A propos du glaucome

Le glaucome regroupe des pathologies oculaires dans lesquelles le nerf optique est endommagé, ce qui entraîne une perte de la vision périphérique et, à terme, du champ visuel central. Le glaucome peut éventuellement conduire à la cécité totale s'il n'est pas traité et est actuellement considéré comme l'une des trois principales causes de cécité irréversible dans le monde. Le glaucome est fréquemment lié à une pression intraoculaire (PIO) anormalement élevée en raison de l'obstruction ou du mauvais fonctionnement des systèmes de drainage de l'humeur aqueuse de la partie antérieure de l'oeil. Les traitements actuels visent à réduire la PIO afin de ralentir la progression de la pathologie. La nécessité de recourir à plusieurs médicaments pour abaisser la PIO d'un patient à son niveau cible souligne le besoin de traitements plus efficaces.

En 2019, les ventes mondiales des traitements ciblant le glaucome ont totalisé plus de 6,0 milliards de dollars des 21,9 milliards de dollars du marché mondial des médicaments ophtalmiques. Aux Etats-Unis, les ventes de traitements contre le glaucome ont totalisé 3,2 milliards de dollars en 2019, soit 37% des 8,8 milliards de dollars du marché américain des médicaments ophtalmiques. Aux Etats-Unis, environ 50% des ventes de médicaments traitant le glaucome, représentant un total de 1,5 milliards de dollars, étaient des ventes d'analogues de prostaglandines, dont près de 90% des produits de spécialité dominés par le Lumigan (solution ophtalmique de bimatoprost), 0,01% et le Travatan Z (solution ophtalmique de travoprost), 0,004%. Actuellement, il est estimé que 3,5% de la population mondiale âgée de 40 à 80 ans seraient affectés par les formes les plus courantes du glaucome et qu'en 2018, les États-Unis ont généré environ 36 millions de prescriptions par an pour des médicaments traitant le glaucome.

A propos du NCX 470

NCX 470 est un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique de deuxième génération en développement pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. NCX 470 est conçu pour libérer à la fois du bimatoprost et de l'oxyde nitrique après instillation dans l'oeil. Le bimatoprost, commercialisé sous le nom de spécialité Lumigan par Allergan, Inc., est l'un des principaux produits de la classe des analogues de prostaglandines, la classe de médicaments la plus couramment utilisée pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

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. Le principal programme en développement clinique de la Société est le NCX 470, un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique de seconde génération, pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome. Nicox développe également le NCX 4251, une formulation brevetée de la fluticasone, pour les épisodes aigus de blépharite. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA® dans le glaucome, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb et de ZERVIA™ dans la conjonctivite allergique. ZERVIA est licencié dans plusieurs territoires, notamment à EyeVance Pharmaceuticals, LLC, pour les États-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la grande majorité de l'Asie du Sud-Est.

Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Mid Caps ; Mnémo : 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	Victor Floc'h	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Louise Chen	New York, Etats-Unis.
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis
Oppenheimer & Co	Hartaj Singh	New York, Etats-Unis

COX
LISTED
EURONEXT

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

Relations Investisseurs et Media
Etats-Unis & 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 3 du Document d'enregistrement universel, rapport annuel et rapport de gestion 2019 qui a été déposé auprès de l'AMF le 6 mars 2020 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