

Communiqué de presse

Nicox : Approbation par les autorités réglementaires chinoises du démarrage en Chine de l'étude de phase 3 Mont Blanc en cours sur le NCX 470

26 octobre 2020 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui que son partenaire Ocumension Therapeutics a reçu l'approbation des autorités réglementaires chinoises (*Center for Drug Evaluation of the National Medical Products Administration*) pour conduire la partie chinoise de l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc en cours. Mont Blanc est la première étude de phase 3 sur le NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

Le NCX 470, principal candidat médicament en développement clinique de Nicox, est un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de seconde génération. NCX 470 fait l'objet d'un accord de concession de licence exclusif avec Ocumension Therapeutics pour le marché chinois et les marchés de Corée et d'Asie du Sud-Est.

Le Dr. José Boyer, VP and Interim Head of R&D de Nicox, a commenté : *“Nous sommes satisfaits de cette deuxième approbation de demande d'autorisation d'étude clinique en Chine dans le cadre de notre collaboration avec Ocumension. Le développement de NCX 470 se poursuit comme prévu, avec les premiers résultats attendus au quatrième trimestre 2021. L'entrée des sites cliniques chinois dans cette étude est essentielle à la préparation de l'étude Denali, la deuxième étude de phase 3 sur le NCX 470, qui inclura un plus grand nombre de patients chinois.”*

Le communiqué de presse publié par Ocumension est disponible sur ce [lien](#).

L'étude clinique de phase 3 Mont Blanc sur le NCX 470 est une étude d'une durée de 3 mois visant à évaluer la sécurité et l'efficacité de la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% par rapport au traitement actuel, la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005% pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Environ 670 patients devraient être randomisés au cours de l'étude Mont Blanc dans approximativement 50 sites cliniques aux Etats-Unis et dans un petit nombre de sites cliniques en Chine. L'étude Mont Blanc a été initiée aux Etats-Unis en juin 2020 et les premiers résultats sont actuellement attendus au quatrième trimestre 2021.

Nicox et Ocumension financeront à parts égales la deuxième étude de phase 3 Denali sur le NCX 470 dans le glaucome dont le démarrage est attendu d'ici fin 2020. L'étude Denali évaluera également la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005% et inclura des sites cliniques à la fois aux Etats-Unis et en Chine, avec une large majorité de patients recrutés aux Etats-Unis. L'étude Denali a été conçue afin de répondre aux exigences réglementaires pour des demandes d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et en Chine.

A propos de NCX 470

NCX 470 est un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de deuxième génération, potentiellement le meilleur de sa classe, en développement pour réduire la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. 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. Le glaucome est fréquemment lié à une PIO anormalement élevée (~90% des patients) en raison de

l'obstruction ou du mauvais fonctionnement des systèmes de drainage de l'humeur aqueuse de la partie antérieure de l'œil. 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.

NCX 470 est conçu pour libérer à la fois du bimatoprost et de l'oxyde nitrique après instillation dans l'œil. 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. 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 prostaglandine donneur de NO de seconde 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 CycLERION. 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 ZERVIATE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, licencié exclusivement aux Etats-Unis à Eyevence Pharmaceuticals.

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 : <http://www.nicox.com>.

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Hugo Solvet	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



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 & Média
Etats-Unis et Europe
LifeSci Advisors, LLC
Mary-Ann Chang
T +44 7483 284 853
mchang@lifesciadvisors.com

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