

Communiqué de presse

Nicox : Initiation d'une étude de phase 2 pour le NCX 470 dans le glaucome à angle ouvert et l'hypertension oculaire

- Etude randomisée sur 420 patients répartis dans des sites cliniques aux Etats-Unis
 - Premiers résultats attendus au second semestre 2019
 - Marché cible : marché mondial du glaucome de 5 milliards de dollars¹
-

2 août 2018 – diffusion à 7h30

Sophia Antipolis, France / Research Triangle Park, NC, Etats-Unis

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce l'initiation d'une étude clinique de phase 2 avec le recrutement de 10 patients à ce jour, afin d'évaluer le NCX 470, nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO) de deuxième génération de Nicox pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. NCX 470 est une nouvelle entité chimique qui utilise le bimatoprost, un analogue de la prostaglandine, comme base pour y greffer une molécule donneuse de NO pour obtenir un mécanisme d'action double. NCX 470 a démontré une réduction de la PIO de 2 à 3 mmHg supérieure à celle du bimatoprost seul, lors de comparaisons directes dans des modèles non cliniques. Le bimatoprost, commercialisé sous le nom de spécialité LUMIGAN®, est le leader actuel du marché en termes de ventes parmi les thérapies du glaucome aux États-Unis. Nicox prévoit de communiquer les premiers résultats de cette étude de phase 2 au cours du second semestre 2019.

Cette étude de phase 2 multicentrique, de 28 jours, en double insu et groupes parallèles, de recherche de dose a pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité du NCX 470 versus latanoprost 0,005% chez des patients adultes avec une PIO élevée due à un glaucome à angle ouvert ou à une hypertension oculaire. 420 patients répartis dans des sites cliniques aux Etats-Unis devraient être randomisés au cours de cette étude. Le critère d'évaluation principal de l'étude est la réduction moyenne de la PIO diurne après 4 semaines de traitement et l'objectif principal, l'identification de la dose appropriée de NCX 470 qui serait sélectionnée pour les études cliniques de phase 3.

Tomas Navratil, PhD, Vice President, Head of Development of Nicox, a déclaré : *“Travailler avec des investigateurs américains de premier plan dans le domaine du glaucome est un privilège pour les équipes de Nicox et elles se préparent à conduire cette étude clinique passionnante qui fournira une comparaison directe avec le latanoprost 0,005%, le médicament pour la réduction de la PIO le plus largement utilisé chez les patients atteints de glaucome.”*

Michele Garufi, Président directeur général, a commenté : *“Sur la base de nos données précliniques, nous pensons que le NCX 470 pourrait apporter une amélioration cliniquement significative par rapport au traitement de référence existant et devenir une thérapie de première ligne pour ces patients. Le développement de NCX 470 témoigne des importants efforts fournis par nos équipes de R&D américaine et européenne travaillant en étroite collaboration et vient s'inscrire dans la continuité de l'approbation par la FDA américaine de notre composé donneur d'oxyde nitrique de première génération, VYZULTA,*

commercialisé aux Etats-Unis depuis décembre dernier par notre partenaire Bausch + Lomb.”

Cette étude de phase 2 a été initiée suite à la soumission d'un dossier d'*Investigational New Drug* (IND) en juin 2018, soit avant la date précédemment communiquée (courant du troisième trimestre 2018). La période de revue de 30 jours du dossier d'IND par la FDA (*Food and Drug Administration*) américaine vient de s'achever avec succès. La plateforme de recherche de composés donneurs de NO brevetés de Nicox a été validée avec des résultats d'études cliniques de phase 3 positifs et, par la suite, par l'approbation par la FDA américaine et par la commercialisation de VYZULTA™ (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%.par notre partenaire Bausch + Lomb.

Référence

1. IQVIA Health Analytics 2017 reported sales

A propos du glaucome

Le glaucome regroupe des pathologies oculaires dans lesquelles le nerf optique est endommagé, ce qui peut entraîner une perte de la vision périphérique et, à terme, du champ visuel central. Le glaucome peut 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 2017, les ventes mondiales des traitements ciblant le glaucome ont totalisé 5,0 milliards de dollars, représentant 27% des 18,6 milliards de dollars du marché mondial des médicaments ophtalmiques. Aux Etats-Unis, les ventes de traitements contre le glaucome ont totalisé 2,6 milliards de dollars en 2017, soit 32% des 8,1 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 1,3 milliards de dollars étaient des ventes d'analogues de prostaglandines, dont près de 90% des produits de spécialité Travatan Z et Lumigan. 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 2017, les États-Unis seuls ont généré 36,1 millions de prescriptions par an pour des médicaments traitant le glaucome.

A propos du NCX 470

NCX 470 est une nouvelle entité chimique dont la formulation est une solution ophtalmique de ce nouvel analogue de prostaglandine 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'œil, ce qui permettrait une meilleure réduction de la PIO par rapport au bimatoprost seul. 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 pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire la plus couramment utilisée. La Société estime que le NCX 470 a le potentiel d'avoir une activité de la réduction de la PIO supérieure soit à celle du bimatoprost ou à celle du VYZULTA™ de Bausch + Lomb (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024% compte tenu du profil d'efficacité du bimatoprost et de l'activité modulée par l'oxyde nitrique.

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 portefeuille de Nicox comprend deux produits ophtalmiques approuvés pour leurs commercialisations aux Etats-Unis : VYZULTA™ (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, et ZERVIA™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, licencié aux Etats-Unis à Eyeavance Pharmaceuticals. Outre VYZULTA et ZERVIA, Nicox a un portefeuille de candidats médicaments au stade de développement issus de sa plateforme de recherche de composés donneurs d'oxyde nitrique (NO) brevetés et de candidats médicaments utilisant des molécules revisitées, validées sur les plans clinique et commercial dans d'autres indications ayant le potentiel d'offrir de nouveaux traitements pour diverses pathologies oculaires. Le portefeuille de Nicox comprend également des composés donneurs d'oxyde nitrique purs de future génération au stade de la recherche et d'autres composés donneurs d'oxyde nitrique novateurs à un stade exploratoire ciblant la réduction de la pression intraoculaire. 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 | Hugo Solvet | Paris, France |
| Invest Securities | Martial Descoutures | Paris, France |
| Gilbert Dupont | Jamina El-Bougrini | 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.

Prochaines conférences investisseurs et business

| | | |
|-----------------|---|----------------------|
| 25-26 septembre | Oppenheimer Fall Summit | New York, Etats-Unis |
| 1-3 octobre | Conférence Cantor Global Healthcare | New York, Etats-Unis |
| 22-23 novembre | 6 ^{ème} Conférence Annuelle Bryan, Garnier | Paris, France |

Contacts

Nicox

Gavin Spencer,
Executive Vice President, Chief Business Officer
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Relations Investisseurs & Média
Etats-Unis
LifeSci Advisors, LLC
Monique Kosse
T +1 212-915-3820
M +1 646-258-5791
monique@lifesciadvisors.com

Relations Investisseurs & Média
Europe
LifeSci Advisors, LLC
Hans Herklots
T +41 79 598 7149
hherklots@lifesciadvisors.com

Relations Média
France
NewCap
Nicolas Merigeau
T +33 (0)1 44 71 94 98
nicox@newcap.eu

Italie
Argon Healthcare International
T +39 02 4951.8300
Pietro Pierangeli
pietro.pierangeli@argonhealthcare.com
Chiara Tettamanti
chiara.tettamanti@argonhealthcare.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 4 du Document de référence, rapport annuel et rapport de gestion 2017 qui a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 19 mars 2018 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