

## Communiqué de presse

---

# Nicox : Recrutement terminé dans l'étude clinique de phase 2 pour le NCX 470 – Premiers résultats attendus au début du quatrième trimestre 2019

---

16 juillet 2019 – diffusion à 07h30  
Sophia Antipolis, France

**Nicox SA** (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui avoir terminé le recrutement des patients dans son étude clinique de phase 2 multicentrique conduite aux Etats-Unis évaluant le NCX 470, un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO) de seconde génération, en cours de test pour évaluer sa capacité à réduire la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Cette étude est une comparaison directe du NCX 470 administré une fois par jour à trois niveaux différents de dosage versus latanoprost, qui est la thérapie de référence la plus largement prescrite pour le glaucome et l'hypertension oculaire.

**Michele Garufi, Président directeur général de Nicox, a déclaré :** *“Nous sommes impatients d'annoncer les premiers résultats de cette première étude de phase 2 sur l'efficacité du NCX 470, dont nous pensons qu'il a le potentiel de devenir l'un des meilleurs traitements, tant aux Etats-Unis qu'au niveau mondial, pour la réduction de la pression intraoculaire chez des patients atteints de glaucome. Nous poursuivons la mise en œuvre de notre stratégie concernant nos candidats médicaments en développement, comme le montre la réalisation de cette étude dans les délais annoncés.”*

*“Nous souhaitons remercier tous les patients, les investigateurs cliniques, les coordinateurs en recherche ainsi que tout le personnel des sites cliniques participants pour leurs précieuses contributions à cette étude. En ce qui concerne les prochaines étapes, nous prévoyons que le dernier patient sorte de l'étude d'ici la fin du mois d'août. Les premiers résultats sur l'efficacité sont attendus au début du quatrième trimestre de cette année.”* **a commenté Tomas Navratil, PhD, Executive Vice President, Head of Development of Nicox.**

NCX 470, candidat médicament phare de Nicox, est un nouvel analogue de prostaglandine donneur de NO de seconde génération pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. NCX 470 a démontré une réduction de la PIO jusqu'à 3,5 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 des thérapies du glaucome aux États-Unis en termes de ventes.

Cette étude de phase 2 multicentrique, de 28 jours, en double insu et groupes parallèles, de réponse de dose a pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la solution ophtalmique de NCX 470 versus la solution ophtalmique de latanoprost 0,005% chez des patients adultes avec une PIO élevée due à un glaucome à angle ouvert ou à une hypertension oculaire. Le critère d'évaluation principal de l'étude est la réduction moyenne de la PIO diurne après 28 jours 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. Les premiers résultats de cette étude sont attendus au début du quatrième trimestre de cette année.

## 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 (solution ophtalmique de travoprost), 0,004% et LUMIGAN (solution ophtalmique de bimatoprost), 0,01%. 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 de 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 (NO) 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 du NO 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 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. 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 ZERVIA™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, licencié exclusivement aux Etats-Unis à EyeVance 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
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](mailto:communications@nicox.com)

Relations Investisseurs & Média  
Etats-Unis et Europe  
LifeSci Advisors, LLC  
Hans Herklots  
T +41 79 598 71 49  
[hherklots@lifesciadvisors.com](mailto:hherklots@lifesciadvisors.com)

Relations Média  
France  
LifeSci Advisors, LLC  
Sophie Baumont  
M +33 (0)6 27 74 74 49  
[sophie@lifesciadvisors.com](mailto: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 4 du Document de référence, rapport annuel et rapport de gestion 2018 qui a été déposé auprès de l'AMF le 6 mars 2019 et qui est disponible sur le site de Nicox ([www.nicox.com](http://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