

Communiqué de presse

Nicox : Les premiers résultats de l'étude de phase 2 Dolomites dans le glaucome montrent que le NCX 470 atteint le critère d'évaluation primaire et démontre une supériorité statistique vs. latanoprost

- **NCX 470 a atteint le critère d'évaluation primaire de non-infériorité et a démontré également, dans de multiples analyses pré-spécifiées, une supériorité sur le latanoprost, le leader du marché américain en termes de prescriptions d'analogues de prostaglandine**
- **L'effet de réduction de la pression intraoculaire (PIO) du NCX 470 par rapport à la valeur de base a été de 7,6 à 9,8 mmHg**
- **Toutes les doses du NCX 470 ont été bien tolérées et sans effet indésirable grave**

2 octobre 2019 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui des premiers résultats positifs pour son étude clinique de phase 2 Dolomites, menée aux Etats-Unis, multicentrique, de relation dose-réponse, évaluant le candidat NCX 470, un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de seconde génération, par rapport au latanoprost solution ophtalmique 0,005% sur 433 patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

Michele Garufi, Président directeur général de Nicox, a déclaré : " Nous sommes très satisfaits que le NCX 470 0,065% ait démontré une supériorité statistique sur le latanoprost dans une analyse secondaire d'efficacité pré-spécifiée. Si ces résultats sont confirmés dans des études cliniques de phase 3, NCX 470 pourrait potentiellement devenir le premier produit non combiné présentant une supériorité statistique sur un analogue de prostaglandine. De plus, le NCX 470 a démontré une réduction de la PIO par rapport à la valeur de base qui, à notre connaissance, serait la réduction la plus élevée constatée dans un essai clinique sur le glaucome, avec jusqu'à 9,8 mmHg de réduction de la PIO aux temps d'évaluations. Nous prévoyons une réunion de fin de phase 2 avec la FDA américaine au début de l'année prochaine pour finaliser le plan de réalisation des études de phase 3 contre un analogue de prostaglandine."

NCX 470 - Résumé de l'étude de phase 2 Dolomites

- Non-infériorité statistique atteinte vs. latanoprost dans l'analyse primaire d'efficacité (réduction de la PIO diurne moyenne par rapport à la valeur de base au 28^{ème} jour).
- Effet de réduction de la PIO avec le NCX 470 0,065% de 7,6 à 9,8 mmHg par rapport à la valeur de base vs. 6,3 à 8,8 mmHg pour le latanoprost (réduction de la PIO aux temps d'évaluations 8h00, 10h00 et 16h00 pour toutes les visites).
- Supériorité statistique atteinte avec le NCX 470 0,065% jusqu'à 1,4 mmHg de plus que le latanoprost (dans une analyse secondaire d'efficacité pré-spécifiée de la PIO aux temps d'évaluations 8h00, 10h00 et 16h00 au 28^{ème} jour ($p < 0,025$)).
- NCX 470 a été bien toléré : l'effet indésirable le plus fréquent a été l'hyperémie conjonctivale chez 16,8% des patients traités avec le NCX 470 0,065% vs. 6,5% chez les patients traités avec le

latanoprost, la plupart des événements étant qualifiés de faible intensité et il n'y a eu ni effet indésirable grave, ni effet systémique liés au traitement.

Dr. Donald L. Budenz, MD, Président du Département d'Ophtalmologie de l'UNC Chapel Hill School of Medicine et membre du Comité consultatif clinique sur le glaucome de Nicox, a déclaré : *“Sur la base des résultats actuels encourageants, le NCX 470 a le potentiel de devenir un composant essentiel des traitements standard pour les praticiens traitant des patients atteints d'un glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.”*

“Nous souhaitons exprimer notre reconnaissance et remercier tous les patients, les investigateurs cliniques ainsi que leurs équipes pour leur contribution à l'étude Dolomites. La courbe de relation dose-réponse du NCX 470 dans cette étude montre que chaque incrément de la concentration de NCX 470 testé améliore la réduction de la PIO, ce qui permet d'envisager une potentielle réduction supplémentaire de la PIO à des doses plus élevées à évaluer dans des essais futurs.” **a commenté Tomas Navratil, PhD, Executive Vice President, Head of Development of Nicox.**

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'œil. 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 2018, les ventes mondiales des traitements ciblant le glaucome ont totalisé 5,4 milliards de dollars, représentant 27% des 19,9 milliards de dollars du marché mondial des médicaments ophtalmiques. Aux États-Unis, les ventes de traitements contre le glaucome ont totalisé 2,8 milliards de dollars en 2018, soit 32% des 8,7 milliards de dollars du marché américain des médicaments ophtalmiques. Aux États-Unis, environ 50% des ventes de médicaments traitant le glaucome représentant un total de 1,4 milliards de dollars étaient des ventes d'analogues de prostaglandine, dont près de 85% des produits de spécialité TRAVATAN Z (solution ophtalmique de travoprost), 0,004% et LUMIGAN (solution ophtalmique de bimatoprost), 0,01%. A la connaissance de la Société, 3,5% de la population mondiale âgée de 40 à 80 ans serait actuellement affectée par les formes les plus courantes du glaucome et en 2018, les États-Unis seuls ont généré 36 millions de prescriptions pour des médicaments traitant le glaucome.

A propos du NCX 470

NCX 470 est un 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'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 prostaglandine, 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 bimatoprost donneur de NO de deuxième 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 Cycleron. 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 États-Unis par le partenaire depuis décembre 2017 ainsi que ZERVIAE[™] (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, licencié exclusivement aux États-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 : 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	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.

Prochaines conférences

Bryan, Garnier & Co European Healthcare Conference	12-13 novembre 2019	Paris
Actionaria,	21-22 novembre 2019	Paris

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 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).

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