

Communiqué de presse

Nicox : potentiel pour un développement du NCX 4251 dans la sécheresse oculaire suggéré par des résultats *post hoc* positifs dans l'étude de phase 2b Mississippi

- De meilleures réponses par rapport au placebo ont été obtenues avec le NCX 4251 dans un sous-groupe de patients dans la réduction des symptômes de sécheresse oculaire dans l'étude clinique de phase 2b Mississippi
- Atteinte de la signification statistique pour un certain nombre de symptômes et signification statistique proche d'être atteinte pour un signe clinique
- Potentielle voie de développement alternative à soumettre à la FDA américaine au début de l'année 2022
- Marché mondial de la sécheresse oculaire estimé à plus de 5 milliards de dollars

30 novembre 2021 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui des résultats *post hoc* positifs dans son étude clinique de phase 2b Mississippi suggérant une efficacité du NCX 4251, suspension ophtalmique de propionate de fluticasone à 0,1% administrée une fois par jour dans la réduction des symptômes de sécheresse oculaire dans un sous-groupe de patients. Ces nouveaux résultats montrent des améliorations statistiquement significatives de plusieurs symptômes de sécheresse oculaire et des améliorations d'un signe clinique ($p=0,0524$) pour un sous-groupe de patients présentant un score plus élevé dans un signe clé de la sécheresse oculaire. Les premiers résultats de l'étude Mississippi, qui n'a pas atteint les critères d'évaluation principal ou secondaires d'efficacité, ont été [communiqués](#) le 23 septembre 2021.

Les analyses *post hoc* ont identifié un sous-groupe de patients (123 sur 224 patients) présentant des scores de la valeur de base $\geq 2,0$ sur une échelle de 0 (aucun) à 4 (sévère) pour un signe clé de la sécheresse oculaire, la coloration à la fluorescéine de la partie inférieure de la cornée. Dans ce groupe de patients, l'analyse a montré une différence statistiquement significative par rapport au placebo pour le changement par rapport à la valeur de base des scores de sécheresse oculaire qui ont été évalués par une échelle visuelle analogique (*Visual Analog Scale*) au Jour 8 ($p=0,0085$), au Jour 11 ($p=0,0020$) et au Jour 15 ($p<0,0016$).

Des différences statistiquement significatives par rapport au placebo ont également été observées pour d'autres symptômes de la sécheresse oculaire (photophobie, vision floue, sensation de brûlure/picotement, sensation de présence d'un corps étranger, démangeaisons et douleurs oculaires) à tous les temps d'évaluation du traitement (Jour 8, Jour 11 et Jour 15). Pour certains symptômes, les effets du traitement ont perduré jusqu'à deux semaines après la fin du traitement. Au Jour 15, la différence dans la réduction par rapport à la valeur de base dans la coloration à la fluorescéine de la partie inférieure de la cornée a atteint une valeur p de 0,0524 qui, selon nous, pourrait permettre une signification statistique avec une population de patients plus importante. Les prochaines étapes de développement du NCX 4251 et leur calendrier seront annoncés à la suite d'une réunion avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine prévue au début de l'année 2022.

Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox, a déclaré : "Environ 70 à 80 % des patients atteints de blépharite ont une sécheresse oculaire. L'effet positif du NCX 4251 sur plusieurs symptômes associés à la sécheresse oculaire dans un sous-groupe important de patients atteints de blépharite dans l'étude Mississippi justifie l'exploration avec la FDA d'une approche ciblée pour le développement futur du programme. Nous

pensons qu'il existe encore un important besoin médical non satisfait dans la sécheresse oculaire auquel pourrait répondre un traitement efficace de courte durée, administré seulement une seule fois par jour."

Le NCX 4251 s'est avéré sûr et bien toléré pendant les 14 jours de traitement sans événement indésirable grave, et tous les événements indésirables pour le groupe ayant reçu le traitement NCX 4251 étaient légers. Il n'y a pas eu d'arrêt du traitement dans en raison d'événements indésirables.

L'étude Mississippi était une étude clinique de phase 2b visant à évaluer le NCX 4251, suspension ophtalmique de propionate de fluticasone à 0,1%, administrée une fois par jour, par rapport au placebo, chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. Dans cette étude, 224 patients ont été recrutés dans plusieurs sites cliniques aux Etats-Unis, le sous-groupe décrit ici comprend 123 patients (61 ayant reçu du placebo et 62 du NCX 4251). L'étude avait comme principal critère d'évaluation la proportion de patients obtenant au Jour 15 une guérison complète des trois signes et symptômes caractéristiques de la blépharite (rougeur de la paupière, présence de débris sur la paupière et inconfort palpébral). L'étude a également exploré deux critères secondaires d'évaluation sur les signes et symptômes de la sécheresse oculaire.

A propos du NCX 4251 et de la blépharite

Le NCX 4251, une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone de Nicox, est en développement comme traitement topique ciblé des paupières pour des patients présentant des épisodes aigus de blépharite, une pathologie courante de l'œil caractérisée par une inflammation des paupières, et potentiellement dans la sécheresse oculaire. Le propionate de fluticasone, le principe actif du NCX 4251, est un corticostéroïde bien établi, commercialisé depuis plus de 20 ans dans plusieurs indications non ophtalmologiques, dont l'asthme et la rhinite allergique. Le propionate de fluticasone présente une affinité pour les récepteurs aux glucocorticoïdes environ 10 fois supérieure à celle de la dexaméthasone, un corticostéroïde couramment utilisé en ophtalmologie. La Société estime que le propionate de fluticasone est développé pour la première fois dans une indication ophtalmique et que le NCX 4251 est le premier candidat médicament développé comme traitement topique ciblé des paupières pour des patients présentant des épisodes aigus de blépharite et potentiellement de sécheresse oculaire.

Nicox et Ocumension Therapeutics ont conclu un accord de licence exclusif pour le développement et la commercialisation de NCX 4251 pour la blépharite sur le marché chinois.

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 ZERVIAATE® dans la conjonctivite allergique. ZERVIAATE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Eyeavance Pharmaceuticals, LLC, pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la grande majorité des pays d'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
Edison Investment Research	Pooya Hemami	London, Royaume-Uni
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis.
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain	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

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
Sandy von der Weid
T +41 78 680 05 38
svonderweid@lifesciadvisors.com

Relatiojns Media

France
LifeSci Advisors, LLC
Sophie Baumont
T +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 2020 qui a été déposé auprès de l'AMF le 1er mars 2021 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