

Communiqué de presse

Nicox : Plan en vue d'une étude de phase 2b pour le NCX 4251 suite à une réunion positive avec la FDA

8 avril 2020 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui une réunion de Type C avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine au cours de laquelle ont été examinées les données de l'étude clinique de phase 2 Danube récemment achevée et les designs de la prochaine étude du NCX 4251. Au regard des résultats positifs de l'étude de phase 2 Danube dans la réduction des signes et symptômes tant de la blépharite que de la sécheresse oculaire, les designs d'une étude de phase 2b du NCX 4251 ont été convenus avec la FDA américaine pour les épisodes aigus de blépharite et pour la réduction des signes et symptômes de la sécheresse oculaire. NCX 4251, deuxième candidat médicament de Nicox à un stade clinique, est une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone, qui pourrait être développé dans la blépharite et dans la sécheresse oculaire.

"Suite à la réunion positive avec la FDA, nous prévoyons de mener une étude de phase 2b d'efficacité et de sécurité sur le NCX 4251 incluant des critères d'évaluation à la fois dans la blépharite et dans la sécheresse oculaire. Sur la base de cette réunion avec la FDA, Nicox aura la possibilité de retenir comme résultat principal d'efficacité de cette étude soit le critère d'évaluation de la blépharite soit celui de la sécheresse oculaire" a déclaré le Dr. Tomas Navratil, PhD, EVP & Head of R&D du groupe Nicox et General Manager de Nicox Ophthalmics, Inc. "Compte tenu des résultats positifs de l'étude clinique Danube, nous poursuivrons le développement avec le dosage 0,1% une fois par jour de NCX 4251. Le calendrier et des informations supplémentaires sur le design de la prochaine étude de phase 2b seront communiqués le moment venu."

L'étude Danube était une étude clinique de phase 2, multicentrique, en double insu, en dose croissante, de première administration chez l'homme, conduite aux Etats-Unis, qui a évalué la sécurité et la tolérabilité de NCX 4251 chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. L'objectif principal de l'étude clinique Danube était la sélection de la/des dose(s) de NCX 4251 pour progresser vers l'étape suivante de son développement. NCX 4251 0,1%, administré tant une fois par jour (QD) que deux fois par jour (BID), a été bien toléré. Il n'y a eu ni effet indésirable grave lié au traitement, ni effet indésirable de type élévation de la pression intraoculaire (PIO), effet secondaire le plus couramment observé avec les corticostéroïdes topiques ophtalmiques. Bien que l'étude n'ait pas été dimensionnée pour une évaluation de l'efficacité, l'analyse combinée préalablement définie des deux doses QD et BID du NCX 4251 0,1%, a montré une réduction statistiquement significative des signes et symptômes de la blépharite (n = 20 pour NCX 4251 0,1% et n = 16 pour le placebo). Compte tenu de ces résultats, le traitement NCX 4251 0,1%, administré une fois par jour a été sélectionné pour avancer vers une étude clinique de phase 2b plus large. La dose sélectionnée a également démontré une efficacité prometteuse sur les paramètres exploratoires étudiés pour la réduction des signes et symptômes de la sécheresse oculaire. Le calendrier du futur programme pour le NCX 4251 est conditionné à l'obtention des ressources financières nécessaires pour avancer son développement.

A propos de NCX 4251

NCX 4251 est une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone qui est développée comme traitement topique ciblé du bord de la paupière pour des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. Selon la Société c'est la première fois que le propionate de fluticasone est développé dans une indication ophtalmique et le NCX 4251 est le premier candidat médicament développé comme traitement topique ciblé du bord de la paupière pour des patients présentant des épisodes

aigus de blépharite. Ainsi, selon la Société, NCX 4251 pourrait obtenir le statut de premier traitement dans cette classe thérapeutique pour cette indication. La blépharite est une pathologie courante de l'œil caractérisée par une inflammation de la paupière. NCX 4251 sera administré en application topique à l'aide d'un bâtonnet applicateur sur le bord de la paupière, directement à l'endroit du foyer de l'affection, minimisant ainsi potentiellement la pénétration du médicament au travers de la cornée, laquelle peut provoquer des effets secondaires dommageables, tels qu'une augmentation de la pression intraoculaire (PIO) rencontrée avec les corticostéroïdes topiques actuels.

Le propionate de fluticasone, le principe actif du NCX 4251, qui n'a pas fait l'objet d'une précédente approbation en formule topique pour un usage en ophtalmologie, présente une affinité pour les récepteurs aux glucocorticoïdes environ 10 fois supérieure à celle de la dexaméthasone, un corticostéroïde couramment utilisé en ophtalmologie. La fluticasone est un glucocorticoïde possédant de puissantes propriétés anti-inflammatoires, approuvé dans de nombreuses spécialités médicamenteuses au cours des 20 dernières années pour le traitement d'indications diverses incluant des affections dermatologiques, la rhinite et l'asthme.

La blépharite – un marché inexploité

La blépharite est une affection caractérisée par une rougeur et un gonflement du bord des paupières, et potentiellement accompagnée de desquamations. 37% et 47% des patients consultant respectivement un ophtalmologiste et un optométriste présentent des symptômes de cette maladie. Il n'existe actuellement aucun médicament délivré sur ordonnance approuvé par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine indiqué pour la blépharite spécifiquement, ce qui limite la capacité à estimer sa prévalence et, par conséquent, la taille de ce marché. Cependant, des produits antimicrobiens et antibiotiques, tels que des pommades et des collyres, sont indiqués pour le traitement de la blépharite, mais aussi pour celui d'autres affections. Parmi les options de traitement figurent également des solutions nettoyantes de la paupière, des corticoïdes ophtalmiques topiques, des antibiotiques ophtalmiques topiques et des combinaisons corticoïdes/antibiotiques ophtalmiques topiques. La Société estime que le marché pour le traitement des épisodes aigus de blépharite aux Etats-Unis seuls pourrait représenter un total de plus de 700 millions de dollars, atteignant un montant de plus de 1 milliard de dollars d'ici 2024.

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 ZERVIAE™ dans la conjonctivite allergique. ZERVIAE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Eyevance Pharmaceuticals, LLC, pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la grande majorité de l'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	Hugo Solvet	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Lousie 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 et Media
Etats-Unis & Europe

Relations Media
France

LifeSci Advisors, LLC
Hans Herklots
T +41 79 598 71 49
hherklots@lifesciadvisors.com

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 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