

Communiqué de presse

Nicox : Résultats de l'étude de phase 2b Mississippi sur le NCX 4251 dans la blépharite

23 septembre 2021 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui les résultats de l'étude clinique de phase 2b Mississippi sur le NCX 4251. L'étude Mississippi portait sur l'évaluation du NCX 4251, suspension ophtalmique de propionate de fluticasone à 0,1%, administrée une fois par jour, contre placebo, chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. L'étude avait comme principal critère d'évaluation des résultats, 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) ainsi que deux critères secondaires d'évaluation des résultats sur les signes et symptômes de la sécheresse oculaire.

L'étude n'a pas atteint les critères d'évaluation principal et secondaires d'efficacité. Cependant, un signal d'efficacité potentielle du NCX 4251 a été observé dans l'étude avec le NCX 4251 à 0,1% montrant une amélioration numérique par rapport au placebo dans le principal critère d'évaluation des résultats de guérison complète au jour 15 de la rougeur de la paupière, de la présence de débris sur la paupière et d'inconfort palpébral. NCX 4251 a également montré une différence statistiquement significative contre placebo dans le critère d'évaluation exploratoire de changement par rapport à la valeur de base du score composite des mêmes signes et symptômes clé au 8^{ème} jour ($p=0,03$), au 11^{ème} jour ($p=0,01$) et au 15^{ème} jour ($p=0,01$). L'analyse des données se poursuit afin de décider sur quels signes et symptômes clé se concentrer pour un développement futur. 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. Aucune interruption de l'étude en raison d'un événement indésirable n'a été reportée.

Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox, a déclaré : *“Nous sommes satisfaits de constater un signal d'efficacité dans le score composite des signes et symptômes de la blépharite. Nous allons poursuivre l'analyse de l'importante quantité de données de l'étude dans le but d'examiner le futur plan de développement avec la Food and Drug Administration américaine lors d'une réunion au début de l'année prochaine. Nous tenons à remercier tous les patients, les sites cliniques et les investigateurs cliniques qui ont participé à l'étude Mississippi.”*

La blépharite est une pathologie courante de l'œil caractérisée par une inflammation des paupières. 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. 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* américaine qui devrait se tenir au début de l'année 2022.

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. 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.

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 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 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	Hugo Solvet	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Louise Chen	New York, Etats-Unis
Edison Investment Research	Pooya Hemami	Londres, 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

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 3 du Document d'enregistrement universel, rapport annuel et rapport de gestion 2020 qui a été déposé auprès de l'AMF le 1^{er} 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