

Communiqué de presse

Nicox : 50% du recrutement atteint dans l'étude de phase 2b Mississippi pour NCX 4251 dans la blépharite

- **102 patients ont été randomisés sur un objectif de 200 au 22 avril 2021**
- **Premiers résultats attendus au quatrième trimestre 2021, dans les délais prévus**

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

Nicox SA (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui que 102 patients sur un objectif de 200 ont été randomisés dans l'étude clinique de phase 2b Mississippi pour le NCX 4251 dans la blépharite. Les premiers résultats sont actuellement attendus au quatrième trimestre 2021, dans les délais prévus.

Le Dr José Boyer, Interim Head of R&D de Nicox, a déclaré : *“ Cette étape de recrutement de 50% des patients dans cette étude de phase 2b pour le NCX 4251 dans la blépharite est importante car elle permet d'anticiper que les premiers résultats pourraient être disponibles d'ici la fin de l'année, selon le calendrier prévu. Notre collaboration avec l'un des leaders de la recherche clinique dans le domaine de l'ophtalmologie ainsi que l'expertise des investigateurs cliniques dans les études sur la blépharite nous ont permis d'atteindre cette étape en dépit du contexte lié à la pandémie de COVID-19. Les résultats encourageants de l'étude précédente de phase 2 Danube nous font espérer une démonstration du potentiel du NCX 4251 dans la blépharite avec cette plus large étude et ainsi ouvrir la voie à la dernière phase de développement de ce candidat médicament comme traitement novateur pour la blépharite, maladie pour laquelle il existe un besoin médical non satisfait.”*

Le NCX 4251 est une suspension ophtalmique innovante et brevetée de nanocristaux de propionate de fluticasone. L'administration directe de NCX 4251 sur les paupières est conçue pour cibler le foyer de l'inflammation tout en minimisant une exposition intraoculaire au stéroïde, la fluticasone, et ainsi le risque de développer une augmentation de la pression intraoculaire et une cataracte. L'étude Mississippi est une étude clinique de phase 2b visant à évaluer la dose à 0,1% de NCX 4251 administrée une fois par jour, comparé au placebo, chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. 200 patients devraient être randomisés dans des sites cliniques aux Etats-Unis.

Le critère d'évaluation principal est la proportion de patients obtenant au jour 15 une guérison complète de la rougeur de la paupière, de la présence de débris sur la paupière et d'inconfort palpébral, signes et symptômes caractéristiques de la blépharite. Si le NCX 4251 atteint le critère d'évaluation principal d'efficacité pour la blépharite, l'étude Mississippi pourrait être la première des deux études pivotales requises pour une demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis pour le traitement des épisodes aigus de blépharite.

La Société continue de suivre attentivement les conséquences de l'épidémie de COVID-19 et informera le marché de tout retard.

A propos de 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. Il 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 c'est la première fois que le propionate de fluticasone est développé 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 concession 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 ZERVIATE® dans la conjonctivite allergique. ZERVIATE 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 d'Asie du Sud-Est.

Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartment 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.
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain	Paris, France
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
LifeSci Advisors, LLC
Mary-Ann Chang
T +44 7483 284 853
mchang@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 financier 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) et repris au chapitre 4 du rapport semestriel financier au 30 juin 2020 est également disponible sur le site de Nicox.

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