

Communiqué de presse

Nicox : Résultats de l'étude clinique de phase 2 Dolomites sur le NCX 470 publiés dans le *Journal of Glaucoma*

11 avril 2022 - diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui la publication des résultats de l'étude clinique de phase 2 Dolomites sur le NCX 470 chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire dans le *Journal of Glaucoma*, journal officiel de la *World Glaucoma Association*. La publication "A Randomized, Controlled Comparison of NCX 470 (0.021%, 0.042% and 0.065%) and Latanoprost 0.005% in Patients with Open-Angle Glaucoma or Ocular Hypertension: The Dolomites Study" est disponible en cliquant [ici](#). Deux études cliniques de phase 3 sur le NCX 470 sont actuellement en cours.

L'étude Dolomites était une étude clinique de phase 2, de recherche de dose, comparant trois concentrations du NCX 470 (0,021%, 0,042% et 0,065%) à la solution ophtalmique de latanoprost 0,005% chez 433 patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Conformément aux principaux résultats de l'étude Dolomites précédemment communiqués, le NCX 470 0,065% a montré une supériorité statistique sur le latanoprost 0,005% à tous les temps d'évaluation mesurés au 28^{ème} jour avec une amélioration maximale de la réduction de la pression intraoculaire (PIO) de 1,4 mmHg supérieure à celle observée avec le latanoprost. Toutes les concentrations de NCX 470 testées étaient statistiquement non inférieures au latanoprost et la relation dose-réponse du NCX 470 a montré que chaque incrément de la concentration améliorerait la réduction de la PIO. Le NCX 470 s'est montré sûr et bien toléré, sans effet indésirable grave lié au traitement ni mise en évidence d'effets secondaires systémiques.

*"Les données de l'étude de phase 2 Dolomites présentées par le Dr David Wirta à l'American Glaucoma Society en février 2020 démontrent le potentiel du NCX 470, une monothérapie avec un double mécanisme d'action, comme nouveau traitement de référence pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome ouvert ou d'hypertension oculaire" a déclaré **Doug Hubatsch, Chief Scientific Officer de Nicox.** "Nous sommes satisfaits que les résultats de cette étude de phase 2 soient publiés dans une revue reconnue par des pairs de la communauté scientifique internationale du glaucome. Nous attendons les résultats des études postérieures de phase 3 sur le NCX 470, les études Mont Blanc et Denali, qui testent une dose plus élevée du NCX 470 déterminée sur la base des résultats de la partie initiale de l'étude Mont Blanc qui a permis la sélection de cette dose."*

Le recrutement de patients pour les deux études cliniques internationales de phase 3, Mont Blanc et Denali, sur le NCX 470 est en cours. L'objectif de ces deux études est de démontrer une efficacité statistiquement supérieure dans la réduction de la PIO de la solution ophtalmique de NCX 470 0,1% administrée une fois par jour par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005% (mise sur le marché sous le nom de Xalatan), l'analogue de prostaglandine le plus prescrit aux Etats-Unis pour les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

A propos de NCX 470

NCX 470 est un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO), potentiellement le meilleur de sa classe, en développement pour réduire la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Le glaucome regroupe des pathologies oculaires dans lesquelles le nerf optique est endommagé, ce qui entraîne une perte de la vision périphérique et, à terme, du champ visuel central. Le glaucome peut éventuellement conduire à la cécité totale s'il n'est pas traité. Le glaucome est fréquemment lié à une PIO anormalement élevée (~90% des patients) en raison de l'obstruction ou du mauvais fonctionnement du système de drainage de l'humeur aqueuse de la partie antérieure de l'œil. En 2020, les ventes mondiales des traitements ciblant le glaucome ont totalisé plus de 6,0 milliards de dollars sur les 24,3 milliards de dollars du marché mondial des médicaments ophtalmiques.

NCX 470 est conçu pour libérer à la fois du bimatoprost et de l'oxyde nitrique 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 prostaglandines, la classe des 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. Le principal programme en développement clinique de la Société est le NCX 470, un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique, pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire. Nicox développe également le NCX 4251, une formulation brevetée de la fluticasone, pour la sécheresse oculaire. 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 Eyeavance Pharmaceuticals, LLC, pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour le marché chinois et de la majorité des pays d'Asie du Sud-Est.

Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment C : 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	Dylan Van Haften	Paris, France
Edison Investment Research	Pooya Hemami	Londres, Royaume-Uni
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain	France, Etats-Unis
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	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
Sandya von der Weid
T +41 78 680 05 38
svonderweid@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 au chapitre 2 de l'amendement au Document d'enregistrement universel 2020 qui a été déposé auprès de l'AMF le 9 décembre 2021 disponibles 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