

Communiqué de presse

Nicox : Visite finale des derniers patients de l'étude de phase 3 Mont Blanc sur le NCX 470 dans le glaucome

- **Visite finale (à 3 mois) effectuée pour les derniers patients le 16 septembre**
- **691 patients recrutés dans l'étude Mont Blanc**
- **Principaux résultats de l'étude Mont Blanc attendus début novembre 2022**

19 septembre 2022 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui que la dernière visite (à 3 mois) a été réalisée par les derniers patients de l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc sur le NCX 470 0,1% pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Un total de 691 patients a été recruté dans l'étude. NCX 470, principal candidat médicament en développement clinique de Nicox, est un nouveau collyre analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO), potentiellement meilleur de sa classe.

"Nous sommes heureux d'avoir franchi cette étape dans l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc, et je tiens à remercier particulièrement nos sites cliniques et l'équipe de développement de Nicox pour leurs efforts remarquables afin de mener à bien cette étude dans le contexte de la pandémie de COVID-19." a déclaré **Doug Hubatsch, EVP, Chief Scientific Officer de Nicox**. *"NCX 470 a le potentiel de devenir le meilleur traitement de sa classe pour le glaucome et nous sommes impatients de présenter les principaux résultats de l'étude au début du mois de novembre."*

L'étude Mont Blanc est une étude internationale, en double insu, d'une durée de 3 mois, menée en groupes parallèles, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% en comparaison à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005%. Le latanoprost est le traitement de première ligne le plus largement prescrit dans le glaucome à angle ouvert ou l'hypertension oculaire. L'évaluation de l'efficacité primaire dans l'étude Mont Blanc est basée sur la PIO aux temps d'évaluation 8h00 et 16h00 à la 2^{ème} semaine, la 6^{ème} semaine et au 3^{ème} mois.

La deuxième étude de phase 3 Denali sur le NCX 470 est menée conjointement et financée à parts égales avec le partenaire de Nicox, Ocumension Therapeutics. Les principaux résultats de l'étude sont actuellement attendus après 2024.

A propos de Nicox

Nicox SA 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 Nicox 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. La Société mène également des activités de recherche sur le NCX 1728, un inhibiteur de la phosphodiesterase 5 donneur de NO, dans la réduction de la pression intraoculaire et dans des maladies de la rétine. NCX 4251, une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone, pour une application oculaire topique pour la sécheresse oculaire, est en cours de développement par Ocumension Therapeutics en Chine dans le cadre d'un accord de licence exclusif, et est disponible pour un partenariat ailleurs. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA[®], licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, dans le glaucome, et de ZERVIAE[®] dans la conjonctivite allergique. ZERVIAE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Eyevance Pharmaceuticals, LLC, (une filiale détenue par Santen Pharmaceutical Co., Ltd.) pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés 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 Haaften	Paris, France
Edison Investment Research	Pooya Hemami	Londres, Royaume-Uni
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis
Kepler Cheuvreux	Arsene Guekam	France, 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 2021 qui a été déposé auprès de l'AMF le 29 avril 2022 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