

Communiqué de presse

Nicox : Une réunion de fin de phase 2 positive avec la FDA américaine ouvre la voie à un programme de phase 3 pour le NCX 470 dans le glaucome

5 mars 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 fin de phase 2 positive avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine au cours de laquelle ont été convenus le design du programme de phase 3 pour le NCX 470 ainsi que les plans de développement et non cliniques nécessaires à la soumission d'une autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application*, NDA) aux Etats-Unis. NCX 470, un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de seconde génération pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, est le principal programme en développement clinique de Nicox.

Dans l'étude clinique de phase 2 (l'étude Dolomites) multicentrique, menée aux Etats-Unis, NCX 470 a démontré à la fois une non-infériorité et une supériorité statistique par rapport au latanoprost, le leader du marché américain en termes de prescriptions d'analogues de prostaglandine (voir [communiqué de presse du 2 octobre 2019](#)). La réduction de la PIO de 7,6 à 9,8 mmHg par rapport à la valeur de base aux temps d'évaluations 8h00, 10h00 et 16h00 au cours des visites des semaines 1, 2 et 4 constitue, à la connaissance de la Société, la réduction la plus élevée constatée dans un essai clinique sur le glaucome avec un collyre.

"Notre réunion avec la FDA américaine a clarifié le plan de développement pour le NCX 470 en vue d'une future soumission d'autorisation de mise sur le marché. Les commentaires de la FDA ouvrent la voie à l'initiation de la première étude clinique pivotale d'ici la fin du deuxième trimestre 2020" a déclaré **Dr. Tomas Navratil, PhD, EVP & Head of R&D du groupe Nicox et General Manager de Nicox Ophthalmics, Inc.** *"Nous souhaitons remercier la division ophtalmique de la FDA américaine pour une réunion de phase 2 productive. Nous espérons démontrer dans notre programme de phase 3 le potentiel du NCX 470 comme molécule meilleure de sa classe pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome."*

L'initiation de l'étude Mont Blanc, la première étude clinique de phase 3 pour le NCX 470, est attendue d'ici la fin du deuxième trimestre 2020, avec des premiers résultats prévus au troisième trimestre 2021. Comme annoncé précédemment, l'étude Mont Blanc sera initiée avec deux dosages de NCX 470 0,065% et 0,1%, et se poursuivra avec un seul dosage sélectionné au cours de l'étude grâce à un design adaptatif. Des informations supplémentaires sur ce design seront communiquées après l'initiation de l'étude.

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. S'appuyant sur son expertise exclusive en matière de libération d'oxyde nitrique (NO) et d'autres technologies, la Société développe un large portefeuille de nouveaux candidats médicaments ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Le portefeuille de Nicox comprend trois programmes en développement incluant NCX 470, un nouvel analogue de bimatoprost donneur de NO de seconde génération, pour la réduction de la pression intraoculaire issu de sa plateforme de recherche de composés donneurs de NO brevetés et NCX 4251, une formulation brevetée de la molécule fluticasone d'usage bien établi, pour les épisodes aigus de blépharite. Les activités de recherche de Nicox sont concentrées sur de nouveaux donneurs de NO de future génération comprenant les donneurs de NO inhibiteurs de la phosphodiesterase5 (PDE-5) et les donneurs de NO stimulateurs de la guanylate cyclase soluble (sGC) en partenariat avec Cyclerion. De plus, Nicox a deux produits ophtalmiques approuvés par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine : VYZULTA[®] (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, une société de Bausch Health Companies Inc., et commercialisé aux Etats-Unis

par le partenaire depuis décembre 2017 ainsi que ZERVIATE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, licencié exclusivement aux Etats-Unis à Eyevence Pharmaceuticals.

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	Victor Floc'h	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Louise 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
<mailto:communications@nicox.com>

Relations Investisseurs et Media
Etats-Unis & Europe
LifeSci Advisors, LLC
Hans Herklots
T +41 79 598 71 49
hherklots@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 4 du Document de référence, rapport annuel et rapport de gestion 2018 qui a été déposé auprès de l'AMF le 6 mars 2019 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