

Communiqué de presse

Nicox fait un point clinique et réglementaire sur le NCX 4251 dans la blépharite

- Tenue d'une réunion pré-IND (*Investigational New Drug*) avec la FDA américaine
- Démarrage de l'étude clinique de phase 2 attendue au quatrième trimestre 2017

5 janvier 2017
Sophia Antipolis, France

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale de R&D spécialisée en ophtalmologie, présente aujourd'hui de nouvelles informations cliniques et réglementaires sur le développement du NCX 4251, sa nouvelle suspension ophtalmique nanocristalline de propionate de fluticasone, développée pour la première fois en application locale pour le traitement des épisodes d'exacerbation aiguë de la blépharite.

Sur la base des informations recueillies au cours d'une récente réunion pré-IND (*Investigational New Drug*) avec la FDA américaine, Nicox finalise actuellement le protocole de l'étude de Phase 2 de première administration chez l'homme avec pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité du NCX 4251 contre un bras contrôle de patients présentant un épisode d'exacerbation aiguë de blépharite. Cette étude multicentrique de recherche de dose sera conduite aux Etats-Unis. L'objectif principal de l'étude est de démontrer une différence statistiquement et cliniquement significative dans la proportion de patients présentant une rémission clinique (définie par l'absence d'érythème du bord des paupières, de desquamations et de sensations d'inconfort au niveau des paupières) pour chaque dose de NCX 4251 en comparaison au bras contrôle. Un autre objectif de l'étude est d'identifier la dose de NCX 4251 qui serait utilisée en Phase 3. Sous réserve de la soumission et de l'acceptation du dossier d'IND, Nicox prévoit d'initier cette étude de Phase 2 au cours du quatrième trimestre 2017 pour une durée d'étude estimée à un an.

Dr. Mike Bergamini, Directeur Scientifique et Vice-président Exécutif de Nicox, commente : *“La blépharite représente un besoin médical important non satisfait en ophtalmologie. Malgré l'incidence élevée de cette affection inconfortable, il n'existe actuellement aucun produit approuvé par la FDA dédié à son traitement, et les patients ont donc fréquemment recours à des techniques simples de nettoyage qui s'avèrent souvent inefficaces. Le fluticasone, le principe actif du NCX 4251, est le stéroïde le plus puissant en développement pour un usage oculaire, et notre formulation unique serait ainsi efficace pour soulager ces patients. Nous sommes également heureux de collaborer avec Ora, Inc., un leader mondial en ophtalmologie ayant une vaste expérience dans le développement de produits ophtalmiques et disposant de modèles de recherche brevetés, ce qui nous aidera à mener une étude clinique scientifiquement solide.”*

“En ce qui concerne l'avenir, nous pensons que 2017 sera une année de transformation pour Nicox,” ajoute Michele Garufi, Président-Directeur Général de Nicox. *“En complément de l'avancement du NCX 4251, nous prévoyons de communiquer le calendrier d'entrée en phase 2 du NCX 470 pour le traitement du glaucome au cours du premier trimestre. Bien entendu, la principale actualité attendue pour l'année serait, comme annoncé précédemment par Bausch+Lomb, la commercialisation aux Etats-Unis du latanoprostène bunod prévue en milieu d'année¹. Enfin, pour l'AC-170, nous prévoyons toujours de communiquer le calendrier de re-soumission de notre dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché au mois de février.”*

A propos du NCX 4251

Le NCX 4251 est une nouvelle suspension nanocristalline de propionate de fluticasone, développée pour la première fois en application locale pour le traitement des épisodes d'exacerbation aiguë de la blépharite. Le NCX 4251 sera administré avec un bâtonnet applicateur humidifié au bord des paupières.

Le fluticasone, qui n'a pas fait l'objet d'une précédente approbation sous forme d'application locale pour un usage en ophtalmologie, présente une affinité pour les récepteurs aux glucocorticoïdes environ 10 fois supérieure à celle de la dexaméthasone^{2,3}, un corticostéroïde largement utilisé en ophtalmologie. Le propionate de fluticasone est un glucocorticoïde possédant de puissantes propriétés anti-inflammatoires qui a été approuvé dans de nombreuses spécialités médicamenteuses au cours des 20 dernières années pour le traitement d'indications diverses comprenant des affections dermatologiques, la rhinite et l'asthme.

Le NCX 4251 est protégé par la technologie développée par Acix Therapeutics, Inc., société acquise par Nicox en 2014 et renommée Nicox Ophthalmics, Inc. Cette technologie peut être utilisée pour repositionner des médicaments existants en produisant de nouvelles formulations nanocristallines brevetables. L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application*, NDA) pour le NCX 4251 le 1^{er} juillet 2021 ou avant cette date générerait un paiement d'étape jusqu'à 10 millions de dollars sous forme d'actions Nicox aux précédents actionnaires d'Acix Therapeutics, Inc.

Compte tenu des importantes données de sécurité disponibles sur le fluticasone propionate, le développement du NCX 4251 pourrait être basé sur la procédure réglementaire 505(b)(2). Une réunion pré-IND avec la FDA américaine s'est tenue avec succès à la fin de l'année 2016 avec la perspective du dépôt d'une IND en 2017.

A propos de la blépharite

La blépharite est une inflammation des follicules pileux et des glandes situés aux bords des paupières produisant le plus souvent des sécrétions et des desquamations. La blépharite est l'une des conditions les plus courantes rencontrées par les cliniciens⁴ avec 37% et 47% des patients consultant un ophtalmologiste et un optométriste respectivement qui présentent les symptômes de cette maladie. Il n'existe actuellement aucun médicament approuvé par la FDA dédié au traitement de la blépharite. La prise en charge actuelle comprend des produits d'hygiène de la paupière, des anti-inflammatoires, des antibiotiques et des associations d'agents anti-inflammatoires et d'antibiotiques⁵. Nicox estime à plus de 2,5 millions le nombre de prescriptions pour les seuls Etats Unis⁶, sans tenir compte des traitements sans ordonnance ou non pharmaceutiques.

Notes :

1. Sous réserve d'approbation réglementaire. Bausch + Lomb devra déposer une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché. Une fois la nouvelle demande déposée, la FDA aura 30 jours pour confirmer que la soumission est complète. La finalisation de la revue du dossier par la FDA devrait ensuite intervenir dans un délai de 6 mois
2. Hogger P, Rohdewald P. Binding kinetics of fluticasone propionate to the human glucocorticoid receptor. *Steroids* 59: 597-602, 1994
3. Johnson M. The anti-inflammatory profile of fluticasone propionate. *Allergy* 1995; 50 (Suppl 23):11-14
4. Lemp MA, Nichols KK. *Ocul Surf.* 2009 Apr;7(2 Suppl):S1-S14
5. Jackson WB. Blepharitis: current strategies for diagnosis and management. *Can J Ophthalmol.* 2008;43:170-9
6. Internal estimate based on IMS data.

A propos de Nicox

Nicox est une société internationale de Recherche & Développement spécialisée en ophtalmologie utilisant des technologies scientifiques innovantes pour maintenir la vision et améliorer la santé oculaire. S'appuyant sur son expertise exclusive en matière de libération d'oxyde nitrique et d'autres technologies, la Société développe un large portefeuille de nouveaux produits thérapeutiques ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Nicox a actuellement deux produits au stade préalable d'approbation par la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) et un portefeuille de produits prometteurs, dont des donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération, avec le potentiel de traiter différentes indications. Nicox a son siège social 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 la Société : www.nicox.com

Couverture par les analystes financiers

Bryan, Garnier & Co	Hugo Solvet	Paris, France
Invest Securities	Martial Descoutures	Paris, France
Gilbert Dupont	Damien Choplain	Paris, France
Stifel	Olivia Manser	Londres, Royaume-Uni



Prochaines conférences investisseurs et métier

26 janvier 2017
4-5 avril 2017

Invest Securities Biomed Event
Needham's 16th Annual Healthcare conference

Paris, France
New York, Etats-Unis

Contacts

Nicox

Gavin Spencer,
Executive Vice President Corporate Development
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Relations investisseurs

Europe
NewCap
Julien Perez / Valentine Brouchet
T +33 (0)1 44 71 94 94
nicox@newcap.eu

Etats Unis

Argot Partners
Melissa Forst
Tel +1 (212) 600-1902
melissa@argotpartners.com

Relations media

Royaume Uni
Jonathan Birt
T +44 7860 361 746
jonathan.birt@ymail.com

France

NewCap
Nicolas Merigeau
T +33 (0)1 44 71 94 98
nicox@newcap.eu

Etats Unis

Argot Partners
Eliza Schleifstein
T +1 (917) 763-8106
eliza@argotpartners.com

Avertissement

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.

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