Communiqué de presse

Nicox : Initiation d'une étude de phase 2 pour le NCX 4251 dans la blépharite

- **Etude randomisée sur 30 patients répartis dans des sites cliniques aux Etats-Unis**
- **Premiers résultats attendus au quatrième trimestre 2019**
- **Vise le marché de la blépharite aux Etats-Unis d'un montant estimé à plus de 500 millions de dollars**

19 mars 2019 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce l'initiation d'une étude clinique de phase 2 afin d'évaluer le NCX 4251, sa nouvelle suspension brevetée de nanocristaux de propionate de fluticasone, développé comme premier traitement topique ciblé du bord de la paupière chez les patients présentant des épisodes aigus de blépharite. Nicox prévoit de communiquer les premiers résultats de cette étude de phase 2 au cours du quatrième trimestre 2019.

Cette étude de phase 2 multicentrique, randomisée, menée en double aveugle, versus placebo, en dose croissante, d'une durée de 14 jours a pour objectif d'évaluer la sécurité et la tolérabilité du NCX 4251 par rapport au placébo chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. Environ 30 patients répartis dans des sites cliniques aux Etats-Unis devraient être randomisés au cours de l'étude. L'objectif principal de cette étude clinique est la sélection de la/ des dose(s) appropriée(s) de NCX 4251 pour passer à l'étape suivante de développement qui sera une étude clinique plus large de phase 2b.

Tomas Navratil, PhD, *Executive Vice President, Head of Development* de Nicox, a déclaré : "*Il n'y a pas de produit approuvé aux Etats-Unis uniquement pour le traitement de la blépharite. Nous pensons qu'un produit efficace et mieux toléré pour le traitement de la blépharite pourrait résulter de la combinaison d'un puissant corticostéroïde dans notre nouvelle suspension nanocrystalline avec une application directement à l'endroit de l'inflammation, foyer de la pathologie.*"

Michele Garufi, Président directeur général de Nicox a commenté : "*Pour la Société, le démarrage de ce second programme clinique, après l'initiation de l'étude clinique du NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire en août l'an dernier, représente une grande réalisation pour notre équipe de développement. Avec deux produits commerciaux, deux candidats médicaments à un stade intermédiaire de développement clinique et deux programmes de recherche innovants, nous poursuivons la construction d'une société unique et pleinement intégrée dans le domaine de l'ophtalmologie.*"

L'initiation de cette étude de phase 2 fait suite à l'aval de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour le dossier d'*Investigational New Drug* (IND) soumis en décembre 2018, soit avant la date prévue au premier trimestre 2019.

A propos de NCX 4251

NCX 4251 est une suspension novatrice, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone qui est développée comme premier traitement topique ciblé du bord de la paupière pour des patients présentant des épisodes aigus de blépharite, une pathologie courante de l'œil caractérisée par une inflammation de la paupière. NCX 4251 sera administré à l'aide d'un bâtonnet applicateur sur le bord de la paupière directement au niveau du site inflammatoire, minimisant ainsi une potentielle pénétration du médicament au travers de la cornée, laquelle peut provoquer des effets secondaires dommageables, tels qu'une augmentation de la pression intraoculaire, identifiés avec les stéroïdes topiques actuels.

Le propionate de fluticasone, le principe actif du NCX 4251, qui n'a pas fait l'objet d'une précédente utilisation dans une formulation topique ophtalmique approuvée, présente une affinité pour les récepteurs aux glucocorticoïdes environ 10 fois supérieure à celle de la dexaméthasone, un corticostéroïde couramment utilisé en ophtalmologie. La 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.

La blépharite – un marché inexploité

La blépharite est une affection caractérisée par une rougeur et un gonflement du bord des paupières, potentiellement accompagnée de desquamations. 37% et 47% des patients, consultant un ophtalmologiste et un optométriste respectivement, présentent des symptômes de cette maladie.

Il n'existe actuellement aucun médicament sur prescription approuvé par la FDA américaine pour la blépharite spécifiquement. Les ventes annuelles aux Etats-Unis des produits prescrits pour la blépharite représentent une valeur totale de plus de 500 millions de dollars selon IQVIA Health Analytics. Les études révèlent que les ophtalmologistes considèrent l'activité anti-inflammatoire comme la propriété la plus importante d'un produit dans le choix d'un traitement pour de la blépharite, ce qui milite en faveur du développement du NCX 4251.

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 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 phosphodiestérase-5 (PDE-5) et les donneurs de NO stimulateurs de la guanylate cyclase soluble (sGC) en partenariat avec Ironwood. 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 Eyevance 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	Hugo Solvet	Paris, France
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.

Prochaines conférences investisseurs et business

19-20 mars	Oppenheimer's 29th Annual Healthcare Conference	New York, Etats-Unis
7-9 avril	H.C. Wainwright Global Life Sciences Conference	London, Royaume-Uni
16-17 avril	SmallCap Event	Paris, France

16 mai	European MidCap Event	Copenhague, Danemark
2-6 juin	BIO 2019	Philadelphie, Etats-Unis
18-19 juin	European MidCap Event	Paris, France
19-20 juin	JMP Securities Healthcare Conference	New York, Etats-Unis

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 & Média
Etats-Unis et Europe
LifeSci Advisors, LLC
Hans Herklots
T +41 79 598 71 49
hherklots@lifesciadvisors.com

Relations Média
France
LifeSci Advisors, LLC
Sophie Baumont
M. +33 (0)6 27 74 74 49
sophie@lifesciadvisors.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.

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