

Questions/Réponses suite aux résultats de Denali

Les informations ci-dessous sont à jour à la date indiquée en en-tête du document. Pour plus de précisions ou pour disposer des informations les plus récentes, veuillez vous référer aux communiqués de presse et à la documentation financière de la Société.

Des essais cliniques ou d'autres études sont-ils nécessaires suite aux résultats de l'essai Denali ?

- Non, les essais Mont Blanc et Denali ont satisfait aux exigences de sécurité et d'efficacité de Phase 3 pour le dépôt des demandes d'autorisation de mise sur le marché (NDA) aux États-Unis et en Chine. A notre connaissance, aucun nouvel essai ou étude n'est requis à la suite de ces résultats.

Tout est-il en bonne voie pour la soumission d'une NDA ?

- Toutes les études et étapes restantes nécessaires à la soumission de la NDA aux États-Unis se déroulent selon le planning prévu. Aucune collecte de nouvelles données n'est en cours.

Y a-t-il des patients actuellement inclus dans des essais cliniques pour NCX 470 ?

- Non, aucun patient n'est inclus dans un essai clinique pour NCX 470. Tous les essais cliniques nécessaires à la soumission d'une NDA ont été complétés.

Les plans de soumission de la NDA ont-ils changé suite aux résultats de l'essai Denali, ou des coûts supplémentaires ont-ils été engagés ?

- Non, les plans de soumission de la NDA n'ont pas changé suite aux résultats de l'essai Denali et aucun coût supplémentaire n'est attendu.

Quand la NDA sera-t-elle soumise ?

- La société prévoit actuellement de soumettre la NDA aux États-Unis au cours du premier semestre 2026, avec une soumission en Chine par la suite. Les coûts des soumissions de NDA sont à la charge de nos partenaires, Kowa et Ocumension.

La société a-t-elle reçu un paiement à la publication des résultats de Denali ?

- Oui, la société doit recevoir 5 millions d'euros de son licencié, Kowa, à la publication des résultats de Denali. Ce montant devrait être comptabilisé au troisième trimestre 2025.

La société est-elle financée jusqu'à la soumission de la NDA ?

- La société est actuellement financée jusqu'au troisième trimestre 2026, donc au-delà de la période prévue pour la soumission de la NDA.

La société recevra-t-elle un paiement à la soumission de la NDA ?

- Oui, la société doit recevoir un paiement à la soumission et à l'approbation de la NDA aux États-Unis.

Quels autres paiements Nicox recevra-t-elle pour NCX 470 ?

- Nicox pourrait recevoir des paiements d'étapes futurs de la part de Kowa, notamment sur des jalons de développement ou réglementaires et sur l'atteinte de certains niveaux de ventes, tant dans les territoires licenciés en juillet 2025 qu'au Japon, dans le cadre de l'accord de février 2024.
- Nicox percevra des redevances sur les ventes nettes de NCX 470 à l'échelle mondiale, c'est-à-dire dans tout pays où NCX 470 sera commercialisé, que ce soit par Ocumension, Kowa ou un partenaire de ces sociétés.

Quelle est la taille du marché ciblé par NCX 470 ?

- Le marché mondial du glaucome est estimé à environ 7 milliards de dollars.
- Il y aurait potentiellement 80 millions de patients atteints de glaucome dans le monde.
- Le marché a connu une croissance de 3 % à 5 % en taux de croissance annuel composé (TCAC) et pourrait atteindre entre 11 et 13 millions de dollars après 2030 selon certaines estimations publiques. Cette croissance est due au vieillissement de la population, à l'augmentation de l'espérance de vie et à l'amélioration du diagnostic.

Quelle est la différenciation de NCX 470 ?

- NCX 470 a montré une meilleure réduction de la pression intraoculaire (PIO) que le latanoprost à plusieurs points de mesure, avec une réduction maximale de PIO allant jusqu'à 10 mmHg.
- Une analyse *post hoc* du premier essai de Phase 3, Mont Blanc, a démontré plusieurs facteurs différenciants :
 - Un pourcentage statistiquement significativement plus élevé de patients atteint ≤ 18 mmHg de PIO avec NCX 470 comparé au latanoprost.
 - Une réduction moyenne de la PIO en pourcentage plus importante avec NCX 470 qu'avec le latanoprost.

- Dans les yeux avec une PIO initiale ≤ 28 mmHg, l'effet de réduction de la PIO par rapport au départ était significativement plus élevé pour NCX 470 par rapport au latanoprost à la majorité des points de mesure.
- NCX 470 démontre une réduction constante de la PIO quel que soit le niveau initial de PIO, alors que la réduction avec le latanoprost est liée la PIO mesurée au départ.
- Une proportion statistiquement significativement plus élevée de patients ayant reçu NCX 470 a montré une réduction de PIO supérieure à 10 mmHg par rapport au départ, comparé à ceux sous latanoprost.