27 août 2026

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.

Questions/Réponses concernant Kowa Pharmaceuticals America, Inc., le partenaire commercial de Nicox aux États-Unis pour NCX 470

La FDA américaine devrait achever l'examen de la NDA de NCX 470 en avril 2027. S'il était approuvé, NCX 470 (désigné K-911 par Kowa) serait commercialisé aux États-Unis par Kowa Pharmaceuticals America, Inc., filiale américaine détenue à 100 % par Kowa Company, Ltd., licencié japonais et américain de Nicox. Nous répondons ci-dessous aux questions fréquemment posées concernant Kowa Pharmaceuticals America, Inc. et ses capacités commerciales aux États-Unis. Le lancement commercial de NCX 470 aux États-Unis est conditionné à son approbation par la FDA.

1. **Qui est Kowa Pharmaceuticals America, Inc. ?**

Kowa Pharmaceuticals America, Inc. est la filiale pharmaceutique américaine de Kowa Company, Ltd., un réseau pharmaceutique mondial dont le siège est au Japon. Crée en 2008 et ayant son siège à Montgomery, en Alabama, Kowa Pharmaceuticals America, Inc. possède un savoir-faire historique dans les traitements cardiométaboliques et anti-inflammatoires. Les traitements oculaires et l'ophtalmologie occupent une place croissante dans les activités de Kowa Pharmaceuticals America, Inc.

2. **Kowa possède-t-elle une expérience en ophtalmologie ?**

Oui, Kowa Company, Ltd. possède une expérience significative en ophtalmologie et commercialise au Japon une gamme de produits ophtalmologiques, dont des produits pour le glaucome, ainsi qu'une gamme de produits de diagnostic ophtalmologique.

Forte de cette expertise, Kowa Company, Ltd. renforce activement sa présence dans le domaine de l'ophtalmologie aux États-Unis, en plaçant NCX 470 au cœur de cette stratégie.

3. **Quelles sont les capacités commerciales de Kowa aux États-Unis ?**

Kowa Company, Ltd. opère, par l'intermédiaire de sa filiale Kowa Pharmaceuticals America, Inc., en tant que société commerciale dans le secteur pharmaceutique aux États-Unis depuis 2008 et y a établi une infrastructure et une expertise pharmaceutique. Kowa Pharmaceuticals America, Inc.

est une société pharmaceutique pleinement intégrée disposant d'une expertise dans l'ensemble des fonctions essentielles de l'industrie pharmaceutique.

Afin de préparer la commercialisation de NCX 470, Kowa Pharmaceuticals America, Inc. mène déjà, dans le respect des exigences règlementaires applicables, des activités préparatoires au lancement, notamment le renforcement de ses équipes commerciales et médicales. Kowa Pharmaceuticals America, Inc. peut également s'appuyer sur l'expertise et les ressources plus larges du groupe Kowa pour soutenir la commercialisation de NCX 470 aux États-Unis.

4. Quel est le rôle de Kowa dans la commercialisation de NCX 470 aux États-Unis ?

Kowa Company, Ltd. détient les droits exclusifs de développement et de commercialisation de NCX 470 aux États-Unis dans le cadre de l'accord conclu avec Nicox en juillet 2025. Conformément à cet accord, Kowa Company, Ltd. a pris en charge la préparation et les coûts de dépôt de la NDA américaine, ainsi que l'ensemble des futurs coûts de développement et de commercialisation aux États-Unis.

Sous réserve de l'approbation de la FDA, Kowa Company, Ltd. sera responsable de l'ensemble des activités liées à la commercialisation de NCX 470 aux États-Unis, par l'intermédiaire de sa filiale Kowa Pharmaceuticals America, Inc., notamment les activités réglementaires, les affaires médicales, la chaine d'approvisionnement, le marketing et les ventes.

5. Quel est le rôle de Nicox dans la commercialisation de NCX 470 aux États-Unis ?

Nicox continuera de mettre à la disposition de Kowa Pharmaceuticals America, Inc. son expertise relative à NCX 470 et à l'oxyde nitrique pendant toute la durée de la collaboration. Au-delà de ce soutien, les obligations courantes de Nicox aux États-Unis se limitent au maintien des droits de propriété intellectuelle relatifs à NCX 470. Les coûts récurrents de Nicox associés à NCX 470 aux États-Unis devraient donc être non-significatifs.

6. Que recevra Nicox de Kowa au titre de la commercialisation de NCX 470 aux États-Unis ?

Kowa Company, Ltd. versera à Nicox un paiement d'étape lors de l'approbation par la FDA de la NDA pour NCX 470. Elle versera également à Nicox des paiements d'étape commerciaux lors de l'atteinte de certains objectifs de ventes, ainsi que des redevances progressives sur les ventes aux États-Unis, à partir de 8 % et pouvant atteindre jusqu'à 20 %.

À l'échelle mondiale, Nicox pourrait recevoir jusqu'à 136 millions d'euros de futurs paiements d'étape (en comprenant celui lié à l'approbation de la NDA américaine), ainsi que des redevances sur les ventes mondiales. Nicox a déjà reçu 39,5 millions d'euros en paiements de licence mondiaux pour NCX 470.

7. Pourquoi Nicox a-t-elle choisi Kowa comme partenaire pour NCX 470 aux États-Unis ?

Kowa est un réseau pharmaceutique mondial dont le siège est au Japon, disposant d'une expertise mondiale dans la recherche, le développement et la commercialisation de produits

pharmaceutiques. L'ophtalmologie, et en particulier le glaucome, occupe une place importante dans ses activités pharmaceutiques et de technologies médicales et constitue un domaine prioritaire pour la division pharmaceutique de Kowa Company, Ltd. Nicox et Kowa Company, Ltd. avaient déjà établi une relation dans le cadre de leur accord de licence de 2024 concernant NCX 470 au Japon, et elles souhaitaient étendre leur présence dans le domaine de l'ophtalmologie aux États-Unis.

Cette collaboration associe la connaissance approfondie de Nicox sur NCX 470 et son programme de développement, aux capacités réglementaires et commerciales de Kowa Company, Ltd.

8. **Kowa est-elle cotée en bourse ?**

Non. Kowa Company Ltd. est une société japonaise non cotée.[1]

9. **Où puis-je trouver des informations complémentaires sur Kowa Pharmaceuticals America, Inc. ?**

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site Internet de Kowa Pharmaceuticals America, Inc. à l'adresse www.kowapharma.com.

[1]Kowa Company, Ltd., partenaire de Nicox pour NCX 470, n'a aucun lien avec Kowa Co., Ltd., société cotée à la Bourse de Tokyo (code 7807)