

Communiqué de presse

Nicox annonce des retours réglementaires préalables positifs en Chine soutenant le dépôt du NDA pour NCX 470

- **Ocumension, notre partenaire licencié exclusif pour la Chine, a reçu des retours réglementaires préalables positifs du *Chinese Center for Drug Evaluation* (CDE) pour NCX 470**
- **Sur la base de ces retours, Ocumension prévoit de procéder au dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) en Chine**
- **Le dépôt est attendu peu après la soumission du NDA pour NCX 470 auprès de la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis, prévue à l'été 2026**

18 juin 2026 – publication à 7H30

Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Growth Paris : FR0013018124, ALCOX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui que son partenaire licencié exclusif en Chine, Ocumension Therapeutics, a reçu des retours réglementaires positifs préalables à la soumission du dossier de la part du *Chinese Center for Drug Evaluation*, pour NCX 470. Ocumension considère que ces retours sont suffisants pour procéder au dépôt du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour NCX 470 auprès des *Chinese National Institutes for Food and Drug Control*. NCX 470 (bimatoprost grenod) est un collyre innovant bimatoprost donneur d'oxyde nitrique destiné à faire diminuer la pression intraoculaire chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

« Nous félicitons nos collègues d'Ocumension pour les avancées réalisées en Chine sur NCX 470. Cette interaction positive avec le Chinese Center for Drug Evaluation fait suite à la récente annonce d'une réunion pre-NDA positive avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Forts de ces deux résultats, nous sommes confiants dans le fait que les soumissions respectives pourront être réalisées prochainement » a déclaré Doug Hubatsch, Directeur Scientifique de Nicox. *« Comme communiqué précédemment, nous prévoyons que notre partenaire exclusif aux Etats-Unis, Kowa, soumettra la demande d'autorisation de mise sur le marché pour NCX 470 aux Etats-Unis cet été, et que la soumission du dossier en Chine suivra peu de temps après.*

NCX 470 fait l'objet d'un accord de licence mondiale avec Kowa, à l'exception du marché chinois, de la Corée du Sud et de l'Asie du Sud-Est, où il est licencié à Ocumension Therapeutics. Nicox pourra recevoir des paiements d'étape réglementaires et liés aux ventes. La société percevra également des redevances sur les ventes mondiales. L'ensemble des coûts réglementaires et de commercialisation est supporté par Kowa et Ocumension.

Prochaines étapes clés

- **Dépôt de NDA pour NCX 470 aux Etats-Unis** : prévu à l'été 2026
- **Dépôt de NDA pour NCX 470 en Chine** : prévu peu de temps après le dépôt aux Etats-Unis.
- **Programme clinique de Phase 3 pour NCX 470 au Japon** : initié à l'été 2025.

A propos de Nicox

Nicox SA 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. Le principal programme en phase de développement avancée de Nicox est le NCX 470 (bimatoprost grenod), un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique, pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, licencié à Ocumension Therapeutics pour les marchés Chinois, Coréen et d'Asie du Sud-Est et à Kowa dans le reste du monde. Nicox mène également un programme de recherche préclinique NCX 1728, un inhibiteur de la phosphodiesterase-5 donneur d'oxyde nitrique (NO), avec Glaukos. Le premier produit de Nicox, VYZULTA®, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, dans le glaucome, est commercialisé aux États-Unis et sur 15 autres territoires. Nicox génère des revenus provenant de ZERVIAE® dans la conjonctivite allergique, licencié dans plusieurs territoires, notamment à Harrow, Inc. pour les États-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois, et dans la majorité des pays d'Asie du Sud-Est.

Nicox dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Growth Paris (Mnémo : ALCOX).

Pour plus d'informations www.nicox.com

Couverture par les analystes

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.

Contacts

Nicox

Gavin Spencer
Chief Executive Officer
+33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.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 sont exposés à la section 3 du « Rapport Annuel 2025 » qui est disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com).

Enfin, le présent communiqué peut être rédigé en langue française et en langue anglaise. En cas de différences entre les deux textes, la version française prévaudra.

Nicox S.A.

Sundesk Sophia Antipolis, Bâtiment C, Emerald Square, Rue Evariste Galois, 06410 Biot, France
T +33 (0)4 97 24 53 00