

## Communiqué de presse

# Nicox et Kowa signent un accord clé pouvant atteindre jusqu'à 191,5 millions d'euros pour les droits exclusifs du traitement du glaucome NCX 470 aux Etats-Unis et dans l'ensemble des territoires non-licenciés

- **Un paiement initial de 7,5 millions d'euros, avec des paiements d'étapes de développement et de commercialisation pouvant atteindre un total de 191,5 millions d'euro**
- **Des redevances progressives pouvant atteindre 20% aux Etats-Unis, à partir d'un minimum de 8%, et des redevances échelonnées à un ou deux chiffres, dans le reste du monde**
- **Kowa sera responsable de l'ensemble des coûts de préparation et de soumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis pour NCX 470, et de l'ensemble des coûts futurs de développement et de commercialisation**
- **Offre à Nicox de la flexibilité pour explorer de futures opportunités de croissance**

**17 juillet 2025 – 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 la signature d'un nouvel accord majeur relatif à NCX 470 avec Kowa Company, Ltd., une société japonaise active à l'international dans le secteur pharmaceutique et engagée dans une recherche innovante, le développement et la commercialisation de solutions thérapeutiques. Cet accord pouvant atteindre 191,5 millions d'euros lui confère des droits exclusifs pour développer et commercialiser NCX 470, le collyre ophtalmique bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de Nicox, pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire. Ces droits couvrent les États-Unis et l'ensemble des territoires du monde, en dehors du Japon, de la Chine, de la Corée et de l'Asie du Sud-Est. Kowa [détient](#) déjà un contrat de licence pour NCX 470 pour le Japon, où l'initiation d'un essai de Phase 3 est en préparation. NCX 470 est également licencié à Ocumension Therapeutics pour la Chine, la Corée et l'Asie du Sud-Est.

Selon les termes du contrat, Nicox percevra un paiement initial de 7,5 millions d'euros à la signature. Des paiements d'étapes supplémentaires à court terme seront dus si les premiers résultats de l'étude clinique Denali, attendus entre mi-août et mi-septembre 2025, sont positifs et le cas échéant, lors de la soumission d'une demande de mise sur le marché (NDA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, actuellement prévue pour le deuxième trimestre 2026. Le montant total potentiel des paiements liés au développement et à la commercialisation pourrait atteindre soit 127 millions d'euros ou 191,5 millions d'euros, selon les résultats de l'essai clinique Denali, auxquels s'ajoutent des redevances pouvant atteindre jusqu'à 20% aux Etats-Unis.

*« Ce nouvel accord avec notre partenaire actuel, Kowa, constitue une reconnaissance majeure du potentiel de NCX 470 dans le traitement du glaucome et représente une avancée significative vers le renforcement de la position financière de Nicox. Avec NCX 470 désormais licencié à l'échelle mondiale, nous nous concentrons désormais sur la publication des résultats de l'essai de Phase 3 Denali, attendus entre mi-août et mi-septembre. »* a déclaré **Gavin Spencer, Directeur général** de Nicox. *« Les revenus que nous attendons de NCX 470 nous offrent la flexibilité nécessaire pour*

*saisir de futures opportunités de croissance, en nous appuyant sur l'expertise de notre équipe de développement en ophtalmologie basée aux Etats-Unis ».*

*« L'élargissement de notre collaboration avec Kowa, qui devient désormais notre principal partenaire commercial pour NCX 470 aux États-Unis et dans d'autres territoires majeurs, s'appuie sur une collaboration passée couronnée de succès. Nous pensons que Kowa a pleinement reconnu le potentiel commercial important de NCX 470, que les résultats à venir de l'essai de phase 3 Denali devraient confirmer. » a déclaré **Emmet Purtill, VP Business Development de Nicox**. « Nous nous réjouissons à l'idée de poursuivre notre collaboration avec Kowa ainsi qu'avec notre partenaire pour le marché chinois, Ocumension, dans le but de rendre NCX 470 disponible pour les patients atteints de glaucome à travers le monde ».*

## **Principaux termes de l'accord de licence**

Dans le cadre de cet accord de licence exclusif, Kowa se voit accorder des droits pour le développement et la commercialisation de NCX 470 dans le monde entier en dehors des territoires déjà concédés à Ocumension (Chine, Corée et Asie du Sud-Est) et à Kowa (Japon). La collaboration sera pilotée par un comité de direction conjoint. Les principales conditions du contrat sont les suivantes :

### *Paiements d'étapes*

Nicox recevra un paiement initial de 7,5 millions d'euros à la signature du contrat. Des paiements d'étape supplémentaires à court terme sont attendus si les premiers résultats de l'essai clinique Denali prévus entre mi-août et mi-septembre, sont positifs ainsi qu'au moment du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la Food and Drug Administration (FDA), actuellement envisagé au deuxième semestre 2026. Le montant total potentiel des paiements liés au développement et à la commercialisation pourrait atteindre soit 127 millions d'euros ou 191,5 millions d'euros, selon les résultats de l'essai clinique Denali.

### *Paiements de redevances*

Kowa versera à Nicox des redevances progressives sur les ventes nettes réalisées aux Etats-Unis, pouvant atteindre jusqu'à 20%. Selon les résultats de l'essai clinique Denali, les redevances dues aux Etats-Unis débuteraient à 8% ou à 10%. En dehors des Etats-Unis, Nicox percevra des redevances progressives allant de pourcentages à un chiffre à des pourcentages à deux chiffres.

### *Obligations de Nicox*

Nicox est responsable, à ses frais, de la mise à disposition des données de développement restantes nécessaires au dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) auprès de la FDA (principalement concernant les études de pharmacocinétique) et assistera Kowa dans la préparation du dossier de NDA.

### *Obligations de Kowa*

En dehors des activités pour lesquelles Nicox est responsable, Kowa assumera, à ses frais, l'ensemble des activités de développement, réglementaires et de commercialisation de NCX 470 dans les territoires licenciés.

## **Horizon de trésorerie et endettement**

Comme indiqué dans l'avenant à l'accord obligataire [annoncé](#) le 14 octobre 2024, 70% du paiement initial versé par Kowa seront utilisés pour rembourser partiellement la dette de Nicox, réduisant ainsi la dette totale en cours de la Société à 9,6 millions d'euros. Sur la base de la

trésorerie actuelle (estimée<sup>1</sup> à 5,9 millions d'euros au 30 juin 2025), des revenus estimés et des paiements d'étapes attendus, Nicox estime disposer de plus de 12 mois de trésorerie à la date de signature de cet accord.

## Le marché pharmaceutique du glaucome

Le marché pharmaceutique du glaucome est estimé à plus de 7 milliards de dollars<sup>2</sup>, le marché américain représentant environ 40% de ce total. Ce marché connaît une croissance annuelle moyenne (CAGR) de l'ordre de 3 à 5% à l'échelle mondiale, et le nombre de patients dans le monde est estimé à environ 80 millions<sup>3</sup>.

## A propos de NCX 470

NCX 470, principal candidat médicament de Nicox en développement clinique, est un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) actuellement en Phase 3 de développement clinique aux Etats-Unis, en Chine et au Japon (autorisation d'initiation d'essai clinique accordée pour le Japon) pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Les résultats de l'étude Mont Blanc, la première des deux études cliniques de Phase 3, ont été largement [publiés](#) et sont disponibles sur notre site internet. La seconde étude clinique de phase 3 Denali, est en cours. Le dernier patient de l'essai Denali a terminé sa dernière visite, et les résultats sont attendus entre mi-août et mi-septembre 2025. Les études Mont Blanc et Denali ont été conçues pour se conformer aux exigences réglementaires de sécurité et d'efficacité des études de Phase 3, afin de soutenir les demandes d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et en Chine. Toutes les études pharmacocinétiques et non cliniques nécessaires à l'approbation d'une demande de mise sur le marché aux États-Unis sont en bonne voie. Un programme d'essais cliniques de Phase 3 distinct est en cours afin de soutenir l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché au Japon avec le premier patient attendu pour le deuxième semestre 2025. NCX 470 est exclusivement licencié à Ocumension Therapeutics en Chine, en Corée et en Asie du Sud-Est et à Kowa dans le reste du monde.

## 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 développement clinique 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, Coréens 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 Etats-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 Etats-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) et fait partie de l'indice CAC Healthcare.

Pour plus d'informations [www.nicox.com](http://www.nicox.com)

## Couverture par les analystes

---

<sup>1</sup> Chiffre non audité

<sup>2</sup> [Antiglaucoma Drug Market Size, Trends, Growth Report 2034; Glaucoma Therapeutics Market Report by Drug Class \(Prostaglandin Analogs, Beta Blockers, Alpha Adrenergic Agonists, Carbonic Anhydrase Inhibitors, Combination Drugs, and Others\), Indication \(Open Angle Glaucoma, Angle Closure Glaucoma, and Others\); Glaucoma Therapeutics Market Size, Growth, Analysis - 2031](#)

<sup>3</sup> Site web du World Glaucoma Association: [World Glaucoma Association](#) » What is glaucoma?

*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](mailto: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 2024 » qui est disponible sur le site de Nicox ([www.nicox.com](http://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