

Communiqué de presse

Nicox finalise la génération des données clés de demande d'autorisation de mise sur le marché de NCX 470 pour un dépôt maintenu au premier semestre 2026

- **Toutes les données d'essais cliniques et de stabilité à long terme requises pour la préparation des demandes d'autorisation de mise sur le marché (NDA), ont été générées et analysées**
- **Réunion pré-NDA¹ avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine en préparation ; dépôt de la NDA aux États-Unis maintenu au premier semestre 2026 conformément au calendrier prévu**
- **Dépôt d'une NDA en Chine également en bonne voie pour 2026**

16 Décembre 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 avoir achevé avec succès la génération et l'analyse de l'ensemble des données clés nécessaires pour soutenir le dépôt des demandes d'autorisation de mise sur le marché (NDA) aux États-Unis et en Chine. Ces données comprennent notamment toutes les données issues d'essais cliniques et de stabilité à long terme portant sur les lots de principe actif et de produit fini de NCX 470 et sont conformes aux lignes directrices de l'International Council for Harmonisation (ICH)². Outre les données issues des essais cliniques de NCX 470, ces éléments qui constituent une composante standard d'un NDA permettent d'étayer les procédés de fabrication et la durée de conservation du principe actif et du produit fini, ainsi que l'étude du métabolisme du médicament. La Société prépare désormais le dossier de NDA, entièrement financé par Kowa.

« Nous avons franchi cette étape clé grâce à une étroite collaboration entre notre équipe engagée et dédiée, nos partenaires cliniques, nos partenaires pour la fabrication et des organismes de recherche spécialisés. Il s'agit d'une étape majeure vers la création de valeur à long terme de NCX 470 et le positionnement de Nicox pour l'avenir. L'équipe de développement concentre désormais ses efforts sur l'accompagnement de notre partenaire de licence aux États-Unis, Kowa, dans la préparation de notre prochaine réunion avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine puis dans la soumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA). » a déclaré **Doug Hubatsch, Directeur Scientifique de Nicox.**

¹ Une réunion pré-NDA est une étape standard et de routine au cours de laquelle une société pharmaceutique rencontre la FDA avant de soumettre sa demande d'autorisation de mise sur le marché. Elle sert de dernière vérification afin de s'assurer que la FDA disposera de tous les éléments nécessaires pour procéder à l'examen du dossier.

² Comité international d'harmonisation (International Council for Harmonisation, <http://www.ich.org>), dont la mission est « d'assurer une plus grande harmonisation à l'échelle mondiale afin de garantir que des médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité soient développés et enregistrés ».

Prochaines étapes clés

- **Dépôt de NDA pour NCX 470 aux États-Unis** : attendu au premier semestre 2026.
- **Dépôt de NDA pour NCX 470 en Chine** : attendu peu de temps après le dépôt aux États-Unis.
- **Programme clinique de Phase 3 pour NCX 470 au Japon** : initié à l'été 2025. Géré et financé par Kowa.

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 ZERVIA® 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 (Mnémon : ALCOX).

Pour plus d'informations www.nicox.com

Couverture par les analystes

H.C. Wainwright & Co
États-Unis

Yi Chen

New York,



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 2024 » et à la section 4 du « Rapport semestriel 2025 » qui sont disponibles 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.

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