

Communiqué de presse

Nicox annonce une réunion pré-NDA positive avec la FDA américaine pour NCX 470

- **Le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) aux Etats-Unis reste prévu pour l'été 2026**
- **Nicox percevra un paiement d'étape de Kowa lors du dépôt de la NDA**
- **La soumission de la NDA s'appuie sur les données cliniques de Phase 3 montrant que NCX 470 a réduit la pression intraoculaire jusqu'à 10 mmHg chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire**

16 février 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 avoir reçu un retour par écrit positif de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine à la suite de la réunion pré-NDA sur NCX 470. Le compte-rendu confirme que le dossier de données actuel ainsi que le contenu et le format du dossier de la NDA proposés sont globalement acceptables pour une soumission. La FDA a demandé des données pharmacocinétiques supplémentaires, qui seront générées chez un petit nombre de patients dans le cadre de l'étude en cours au Japon et n'auront aucun impact sur le calendrier prévu. Le dépôt de la NDA reste prévu pour l'été 2026. 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.

“La réunion pré-NDA, constructive et collaborative, tenue avec la FDA a été menée en partenariat avec Kowa. Le résultat de cette réunion soutient la finalisation de notre dossier d'enregistrement grâce à un ensemble de données complet, incluant les résultats positifs de deux études de Phase 3. Il permet d'avancer vers la soumission du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) pour NCX 470 auprès de la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis. Nicox va désormais transférer la titularité du dossier à Kowa afin qu'ils puissent procéder à la soumission comme prévu à l'été 2026.” a déclaré Doug HUBATSCH, Vice-Président Exécutif et Directeur Scientifique de Nicox.

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

Prochaines étapes clés

- **Dépôt de NDA pour NCX 470 aux États-Unis** : prévu pour l'été 2026.
- **Dépôt de NDA pour NCX 470 en Chine** : prévu peu de temps après le dépôt aux États-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 phosphodiestérase-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 ZERVIATE® 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 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 prévaut.

Nicox S.A.

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