

## Communiqué de presse

---

# Nicox : Demande d'autorisation de mise sur le marché de NCX 470 soumise aux Etats-Unis par Kowa, avec un paiement d'étape de 3 millions d'euros associé

---

- La demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) de NCX 470 a été soumise auprès de la Food and Drug Administration américaine (FDA) par notre licencié exclusif Kowa Company, Ltd. (Kowa), pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire
- Un paiement d'étape de 3 millions d'euros est dû à Nicox, avec un paiement d'étape supplémentaire prévu en cas d'approbation
- La soumission est fondée sur les résultats positifs de deux études cliniques de Phase 3, Mont Blanc et Denali
- NCX 470 fait l'objet d'une licence exclusive à Ocumension Therapeutics pour le marché chinois, la Corée du Sud et l'Asie du Sud-Est, et à Kowa pour le Japon et le reste du monde

1<sup>er</sup> juillet 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 la soumission d'une NDA auprès de la FDA pour NCX 470 (également connu sous le nom de K-911), par son licencié exclusif aux Etats-Unis, Kowa. Ce dépôt constitue une étape clé vers la potentielle commercialisation aux Etats-Unis. NCX 470 (bimatoprost grenod), le principal candidat clinique de Nicox, est un collyre innovant bimatoprost donneur d'oxyde nitrique destiné à réduire la pression intraoculaire chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

*« Le dépôt de la NDA pour NCX 470 aux Etats-Unis représente une étape majeure pour Nicox et reflète l'engagement de nos équipes, de nos partenaires ainsi que le soutien de nos centres d'investigation clinique et des patients. Sur la base de la solidité des données de Phase 3 issues des études Mont Blanc et Denali, NCX 470 a le potentiel d'offrir une nouvelle option thérapeutique importante pour les patients atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire. Nous nous réjouissons de collaborer étroitement avec Kowa et la FDA tout au long du processus d'examen. » a déclaré Doug Hubatsch, Directeur scientifique de Nicox.*

*« Cette collaboration illustre la complémentarité des équipes, Nicox apportant une expertise approfondie de la molécule et du programme de développement, ainsi qu'un solide réseau externe, en synergie avec les larges capacités réglementaires et commerciales de Kowa. Nous nous réjouissons de poursuivre cette collaboration alors que nous préparons le lancement commercial de NCX 470 aux Etats-Unis, qui devrait intervenir peu après l'approbation de la NDA prévue mi-2027. » a déclaré Junichi Kawagoe, Directeur et Senior Managing Executive Officer de Kowa.*

La soumission de la NDA repose sur les résultats positifs des études cliniques de Phase 3 Mont Blanc et Denali, qui ont été conçues conjointement pour répondre aux exigences réglementaires d'efficacité et de sécurité requises pour une approbation aux Etats-Unis et en Chine. Ces études démontrent que NCX 470 permet d'obtenir une réduction cliniquement significative de la PIO, avec un profil de sécurité favorable.

Le NDA pour NCX 470 devrait faire l'objet d'une période d'examen standard de 12 mois, ce qui pourrait conduire à une approbation à la mi-2027 avec un lancement commercial attendu aux Etats-Unis avant la fin de 2027. Le lancement de NCX 470 permettra à la Société de bénéficier d'une nouvelle source de revenus récurrents et durable.

### Partenariats stratégiques pour NCX 470

NCX 470 s'inscrit dans la stratégie de partenariats mondiaux de Nicox :

- En plus des Etats-Unis, **Kowa** détient les droits exclusifs pour le développement et la commercialisation de NCX 470 au Japon, où ils disposent d'une solide expérience dans le glaucome et d'une forte présence commerciale, ainsi que dans tous les autres pays à l'exception du marché chinois, de la Corée du Sud et de l'Asie du Sud-Est. Des études cliniques de Phase 3 pour NCX 470 ont été initiées au Japon à l'été 2025.
- **Ocumension Therapeutics** détient les droits exclusifs pour la Chine, où les activités de dépôt réglementaire sont prévues peu de temps après ce dépôt américain.

Ces partenariats positionnent NCX 470 en vue d'une commercialisation potentielle sur des marchés mondiaux clés. Nicox pourrait recevoir des paiements d'étape réglementaire et sur les ventes, et des redevances sur les ventes mondiales. L'ensemble des coûts réglementaires et de commercialisation est pris en charge par Kowa et Ocumension.

### 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](http://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](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* » et à la section 4 du « *Rapport Semestriel 2025* » qui sont disponibles 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