

27 août 2026

Les informations ci-dessous sont à jour à la date indiquée en en-tête du document. Pour plus de précisions ou pour disposer des informations les plus récentes, veuillez vous référer aux communiqués de presse et à la documentation financière de la Société.

Questions/Réponses concernant la soumission du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de NCX 470 aux Etats-Unis

NCX 470 a franchi une étape réglementaire importante aux Etats-Unis Kowa, partenaire de Nicox pour les Etats-Unis, a soumis la demande d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application*, NDA) à la FDA (*Food and Drug Administration*). Cela ne signifie pas que le produit est approuvé, mais marque le début du processus d'examen par la FDA. Ci-dessous, nous répondons aux questions fréquentes des actionnaires en termes simples, notamment ce qu'est un NDA, ce que la FDA examine, quels sont les délais habituels du processus d'examen, qui commercialisera NCX 470 dans chaque territoire, et comment Nicox pourrait percevoir des paiements d'étapes et des redevances si le produit est approuvé et commercialisé.

1. Quelle étape réglementaire a été franchie pour NCX470 ?

Kowa, partenaire de Nicox aux États-Unis pour NCX 470, a soumis une *New Drug Application* (NDA), auprès de la U.S. *Food and Drug Administration* (FDA) le 30 juin 2026. Il s'agit d'une étape réglementaire majeure, la NDA étant la requête officielle par laquelle il est demandé à la FDA d'examiner et d'approuver un nouveau médicament pour sa vente et sa commercialisation aux États-Unis. La NDA contient notamment des informations sur les études cliniques, la composition du médicament, la façon dont le médicament agit dans l'organisme, ainsi que la manière dont il est fabriqué, contrôlé, conditionné et emballé.

2. Combien de temps dure habituellement l'examen d'une NDA aux États-Unis ?

La FDA a fixé la date de réponse à l'examen de la NDA dans le cadre du *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA) au 30 avril 2027. La date PDUFA correspond à la date cible à laquelle la FDA américaine prévoit d'achever la revue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et de rendre sa décision. NCX 470 pourrait donc potentiellement être approuvé au deuxième trimestre 2027.

3. La FDA avait-elle déjà examiné le dossier de NCX 470 avant la soumission ?

Nicox a annoncé en février 2026 avoir reçu un retour écrit positif de la FDA à la suite de la réunion pré-NDA concernant NCX 470. La FDA a confirmé que le dossier de données actuel, ainsi que le contenu et le format proposés de la NDA, étaient globalement acceptables pour une soumission.

4. Quand NCX 470 pourrait-il être lancé aux États-Unis ?

Un lancement aux États-Unis ne pourrait avoir lieu que si la FDA approuve NCX 470. Une approbation aux États-Unis au deuxième trimestre 2027 pourrait ensuite conduire à un lancement du produit attendu au second semestre 2027, ainsi qu'au démarrage de revenus récurrents. Le calendrier exact du lancement serait géré par Kowa et dépendrait de l'approbation de la FDA, de l'étiquetage, de la préparation de la fabrication et des activités commerciales.

5. Qui commercialisera NCX 470 aux États-Unis ?

Kowa détient les droits exclusifs de développement et de commercialisation de NCX 470 aux États-Unis dans le cadre de l'accord conclu avec Nicox en juillet 2025.

6. Pourquoi le marché américain est-il important ?

Les États-Unis représentent le plus grand marché pour les médicaments contre le glaucome. Une approbation aux États-Unis pourrait également faciliter les soumissions dans d'autres pays qui acceptent de s'appuyer sur l'approbation de la FDA américaine.

7. Qui commercialisera NCX 470 en dehors des États-Unis ?

Ocumension Therapeutics détient les droits de développement et de commercialisation de NCX 470 pour la Chine, la Corée et l'Asie du Sud-Est. Kowa détient les droits de développement et de commercialisation de NCX 470 aux États-Unis et dans tous les autres territoires.

8. Quelles retombées financières Nicox perçoit sur les ventes de NCX 470 ?

Nicox peut recevoir des paiements d'étape, qui sont liés à la réalisation d'un événement, par exemple l'approbation du produit ou l'atteinte d'un certain seuil de ventes. Nicox peut également recevoir des redevances, c'est-à-dire un pourcentage des ventes réalisées par ses partenaires (Kowa ou Ocumension selon la zone géographique concernée).

Les redevances de NCX 470 sur les ventes commencent entre 6 % et 8 %, selon la région, et pourraient atteindre des pourcentages à deux chiffres, jusqu'à 20 % aux États-Unis. Nicox pourrait également recevoir un maximum de 136 millions d'euros en futurs paiements

d'étape. Nicox a déjà reçu 39,5 millions d'euros en paiements de licence pour NCX 470. Par ailleurs, Ocumension a couvert 50 % des coûts de l'étude clinique Denali.

9. Qui paie les coûts réglementaires et commerciaux de NCX 470 ?

Kowa et Ocumension prennent en charge les coûts réglementaires et commerciaux de NCX 470 dans leurs territoires respectifs.

10. Quelles données soutiennent la NDA de NCX 470 ?

La NDA s'appuie sur le programme de Phase 3 de NCX 470, comprenant les études de Phase 3 Mont Blanc et Denali.

11. Quel est le statut de NCX 470 au Japon ?

Kowa est responsable du programme de Phase 3 de NCX 470 au Japon, initié à l'été 2025. Le Japon est un marché où Kowa dispose d'une forte expertise dans le glaucome, et les deux études cliniques actuellement en cours sont les seules qui devraient être nécessaires pour soumettre une demande d'approbation de NCX 470 au Japon.

12. Quel est le statut de NCX 470 en Chine ?

Ocumension Therapeutics est le licencié exclusif de Nicox pour la Chine. Nicox a [annoncé](#) le 18 juin 2026 qu'Ocumension avait reçu un retour réglementaire positif préalable à la soumission de la part du *Center for Drug Evaluation* chinois, et qu'Ocumension considérait ce retour comme suffisant pour procéder à la soumission du dossier d'autorisation de mise sur le marché en Chine. La soumission de la NDA chinoise a été [annoncée](#) le 10 août 2026.

13. Quels sont les projets pour NCX 470 en Europe ?

Kowa évalue actuellement le potentiel de NCX 470 en Europe. Aucune demande d'approbation européenne n'a été déposée et il convient de ne pas émettre d'hypothèses quant au calendrier ou à la procédure à suivre en Europe tant que Nicox ou Kowa n'auront pas fait d'annonce officielle à ce sujet.