

Communiqué de presse

Nicox prévoit de rembourser intégralement ses dettes financières, NCX 470 ayant été dé-risqué et licencié dans le monde entier

- La Société prévoit de rembourser intégralement les dettes financières existantes en 2026
- Dépôt des NDA¹ pour NCX 470 aux Etats-Unis (au premier semestre 2026) puis ultérieurement en Chine
- Paiements d'étape prévus au dépôt de la NDA aux Etats-Unis et lors de son approbation
- Extension par Glaukos de l'accord de recherche pour NCX 1728
- Options stratégiques futures à l'étude incluant des partenariats ou des regroupements d'entreprises
- Questions-Réponses mises à disposition pour nos actionnaires sur le site internet de Nicox : [Q-R](#)

4 septembre 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 qu'elle prévoit de rembourser l'intégralité de ses dettes financières existantes en 2026 et fourni une mise à jour de son portefeuille de produits et de sa situation financière. Cela fait suite aux récentes annonces concernant l'accord de [licence de NCX 470](#) avec Kowa qui est venu compléter notre couverture mondiale et les [résultats positifs](#) de son second essai clinique pivot de Phase 3, Denali. NCX 470 remplit les conditions requises pour le dépôt des NDA aux Etats-Unis et en Chine, avec une soumission prévue pour le premier semestre 2026 aux Etats-Unis, puis ultérieurement en Chine. Sur la base de ces soumissions, la Société anticipe de générer des revenus récurrents dès 2027, en plus des paiements d'étape à recevoir liés à la soumission et à l'approbation. Les coûts liés aux dépôts de NDA sont à la charge de nos partenaires.

« Nicox est une société de biotechnologie générant des revenus, dotée d'une expertise approfondie et reconnue dans le développement en ophtalmologie, les transactions stratégiques et les activités Corporate. À la suite de l'annonce récente de l'accord de licence pour NCX 470 avec Kowa, qui concrétise notre stratégie de licences à l'échelle mondiale, nous avons également finalisé le second essai clinique pivot de phase 3 Denali pour NCX 470 aux États-Unis et en Chine. Nos équipes accompagneront nos partenaires, Kowa et Ocumension, dans le dépôt des demandes d'autorisations de mise sur le marché (NDA) pour NCX 470, et veilleront à assurer une large communication sur le profil et les données du produit. » a déclaré **Gavin Spencer, Directeur Général de Nicox**. « Nous avons démontré que Nicox était capable de mener à bien le développement d'actifs cliniques majeurs et leur financement, tout en mettant en œuvre des solutions commerciales. Ce faisant, nous avons créé des sources de revenus à long terme pour la

¹ Demande d'autorisation de mise sur le marché (New Drug Application aux Etats-Unis)

Société, répondu à nos besoins financiers à court terme et prévoyons de remplir nos engagements envers nos créanciers. Nous estimons être désormais en position de force pour explorer des options stratégiques, y compris des partenariats ou des regroupements d'entreprises. »

Prochaines étapes clés

- **Dépôt de la NDA pour NCX 470 aux Etats-Unis** : attendu au premier semestre 2026.
- **Dépôt de la NDA pour NCX 470 en Chine** : prévu après le dépôt aux Etats-Unis.
- **Résultats du programme clinique de Phase 3 pour NCX 470 au Japon** : programme lancé à l'été 2025. Géré et financé par Kowa.

Point sur la situation financière

NCX 470 est maintenant licencié dans le monde entier, avec des paiements d'étape attendus en 2026 et 2027. Des redevances sur les ventes nettes sont prévues à partir de 2027. Sur la base des prochaines étapes clés prévues incluant le remboursement de l'intégralité des dettes financières existantes, la Société est financée jusqu'au 3^{ème} trimestre 2026. La Société reste engagée dans le contrôle des coûts, optimisant l'allocation des ressources tout en maintenant les capacités requises pour mener à bien ses objectifs stratégiques. Si l'une des hypothèses concernant les revenus ou coûts estimés venait à changer, cela pourrait impacter l'horizon de trésorerie de la Société.

Mise à jour du portefeuille de produits

NCX 470, le principal candidat médicament de Nicox, est licencié à l'échelle mondiale à deux partenaires de premier plan, Kowa et Ocumension Therapeutics. Les deux essais cliniques de Phase 3, Mont Blanc et Denali, répondent aux exigences pour le dépôt NDA aux Etats-Unis et en Chine.

- **Etats-Unis** – Selon les projections de Nicox, un dépôt de NDA auprès de la FDA (Food and Drug Administration) est prévu pour le premier semestre 2026. Kowa prendra en charge l'ensemble des coûts relatifs à la soumission de la NDA.
- **Chine** – la soumission d'un dépôt de NDA est attendue auprès des autorités réglementaires chinoises par notre partenaire, Ocumension, après le dépôt de la NDA aux Etats-Unis. Ocumension prendra en charge l'ensemble des coûts relatifs à ce dépôt.
- **Japon** – un essai d'efficacité confirmatoire de Phase 3 et un essai de sécurité de Phase 3 ont été lancés sur des patients japonais. Kowa est responsable de la gestion de ces essais, à ses frais, et espère pouvoir déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché au Japon sur la base de ces études.
- **Europe** – la stratégie réglementaire est en cours d'évaluation.

NCX 1728, un inhibiteur de phosphodiesterase 5 (PDE-5) donneur de NO, est actuellement en cours d'évaluation dans le cadre d'un programme de recherche préclinique explorant des indications pour le traitement du glaucome, incluant la neuroprotection, ainsi que pour le traitement des maladies de la rétine, dans le cadre [d'un accord exclusif de recherche incluant une option de licence](#) avec Glaukos. Glaukos a versé des frais d'extension afin de prolonger la période d'évaluation de NCX 1728 pour le traitement du glaucome. L'évaluation pour les affections rétinienues se poursuit également, et est soumise à des conditions d'option différentes.

ZERVIAE® (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, est actuellement commercialisé aux Etats-Unis sous des accords de licence exclusifs par Harrow, Inc. et en Chine par Ocumension Therapeutics pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques.

VYZULTA® (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, est sous accord de licence exclusif mondial avec Bausch + Lomb. Nicox [a vendu les redevances](#) de VYZULTA à Soleus Capital en octobre 2024.

NCX 4251 : Les évolutions du marché de la sécheresse oculaire aux Etats-Unis suggèrent que l'investissement en développement pourrait ne pas être justifié .NCX 4251 reste disponible pour des accords de licence en dehors du marché chinois

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 (Mnémon : ALCOX).

Pour plus d'informations www.nicox.com

Couverture par les analystes

H.C. Wainwright & Co Yi Chen

New York, États-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 » qui est disponible 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.

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