

Communiqué de presse

Nicox annonce l'initiation par son partenaire Kowa d'un essai clinique de Phase 3 pour NCX 470 au Japon

- **Kowa, le partenaire exclusif de Nicox au Japon, a initié un essai clinique de sécurité de Phase 3 sur NCX 470 pour le traitement de l'hypertension oculaire au Japon**
- **Le lancement de cet essai déclenche un paiement d'étape de 2 millions d'euros pour Nicox**

5 août 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 que son partenaire exclusif au Japon, Kowa, a lancé un essai clinique de sécurité de Phase 3 sur NCX 470 (également connu sous le nom de K-911) dans le traitement de l'hypertension oculaire au Japon, déclenchant un paiement d'étape de 2 millions d'euros pour Nicox. Outre cet essai de sécurité chez des patients japonais, un seul essai clinique confirmatoire de Phase 3, qui débutera prochainement, est requis pour la soumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché de NCX 470 au Japon. Kowa est responsable du financement et de la conduite des essais conformément à l'accord de licence de [février 2024](#) conclu avec Nicox.

« Grâce à notre collaboration continue depuis l'autorisation de lancement de cet essai accordée à Kowa, nous sommes très heureux d'annoncer l'inclusion du premier patient. Les essais de Phase 3 au Japon sont financés et conduits par Kowa, et seul un essai confirmatoire supplémentaire devrait être nécessaire pour soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché de NCX 470 au Japon. » a déclaré **Doug Hubatsch, Directeur scientifique** de Nicox.

L'essai lancé ce jour est un essai clinique de sécurité et est décrit en détail ici : [JRCT Essai de sécurité NCX 470](#). L'essai confirmatoire sur 500 patients devrait débuter prochainement et est présenté en détail ici : [JRCT Essai de confirmation NCX 470](#).

A propos de NCX 470

NCX 470, principal candidat médicament de Nicox en développement clinique, est un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) actuellement en programmes de phase 3 de développement aux Etats-Unis, en Chine et au Japon pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Les résultats de l'étude Mont Blanc, la première des deux études cliniques de phase 3, ont été largement [publiés](#) et sont disponibles sur notre site internet. Tous les patients ont terminé la seconde étude de Phase 3, Denali, et les premiers résultats sont attendus entre mi-août et mi-septembre 2025. Les études Mont Blanc et Denali ont été conçues pour se conformer aux exigences réglementaires de sécurité et d'efficacité des études de phase 3, afin de soutenir les demandes d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et en Chine. Un programme de Phase 3 distinct est en cours afin de soutenir l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché au Japon. NCX 470 est exclusivement licencié à Ocumension Therapeutics en Chine, Corée et en Asie du Sud-Est et à Kowa dans le reste du monde.

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 développement clinique 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, Coréens 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 Etats-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 Etats-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) et fait partie de l'indice CAC Healthcare.

Pour plus d'informations www.nicox.com

Couverture par les analystes

H.C. Wainwright & Co
Yi Chen
Unis

New York, États-



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.

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