
Nicox annonce l'acceptation pour examen en Chine de la NDA de NCX 470

- **L'acceptation du dossier de NCX 470 marque le début du processus d'examen réglementaire**
- **Une décision réglementaire est attendue dans un délai de 12 à 18 mois à compter du dépôt effectué en août**
- **[Questions-réponses](#) sur Ocumension disponibles sur le site internet de Nicox**

11 septembre 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 que son licencié exclusif en Chine, Ocumension Therapeutics, a reçu la confirmation de la *National Medical Products Administration* (NMPA) chinoise que la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) de NCX 470 (également connu sous le nom OT-301 par Ocumension) en Chine a été acceptée pour revue. Cette acceptation marque le début de l'examen de la NDA par la NMPA. Nicox avait précédemment [annoncé](#) le dépôt d'une NDA pour NCX 470 en Chine comme traitement visant à réduire la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

« L'acceptation pour revue de la NDA de NCX 470 en Chine marque le début du processus d'examen réglementaire et constitue une nouvelle étape clé vers sa commercialisation dans ce pays. Nous nous réjouissons de poursuivre notre collaboration avec l'équipe d'Ocumension dans la préparation d'un futur lancement. » a déclaré Gavin Spencer, Directeur Général de Nicox.

Le communiqué de presse d'Ocumension est disponible [ici](#).

Ocumension a versé à Nicox des droits de licence d'un montant total de 18 millions d'euros pour le développement et la commercialisation de NCX 470 sur les marchés chinois, coréen et d'Asie du Sud-Est. Ocumension a financé 50 % des coûts de l'essai clinique Denali et figure parmi les principaux actionnaires de Nicox. Nicox percevra des redevances échelonnées sur les ventes de NCX 470 réalisées par Ocumension, comprises entre 6 % et 12 %. Ocumension dispose déjà d'une force de vente spécialisée en ophtalmologie sur l'ensemble du territoire chinois et est donc bien positionnée pour assurer un lancement rapide de NCX 470.

Il n'existe pas de délai fixe pour l'approbation d'un médicament en Chine ; toutefois, le processus d'examen prend généralement entre 12 et 18 mois après le dépôt du dossier. Une

décision concernant NCX 470 en Chine est attendue après celle de la FDA américaine, qui a fixé au 30 avril 2027 la [date PDUFA](#)¹.

Prochaines étapes clés pour NCX 470

- **Résultats des études clinique de phase 3 au Japon** : études en cours
- **Approbation de la NDA aux États-Unis** : date PDUFA fixée au 30 avril 2027
- **Lancement commercial aux États-Unis** : prévu pour le deuxième semestre 2027, sous réserve de l'approbation par la FDA
- **Décision relative à la NDA en Chine** : dossier déposé en août 2026 et accepté pour revue le 10 septembre 2026

A propos de NCX 470

NCX 470 est un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) qui utilise les puissants effets de réduction de la pression intraoculaire (PIO) du NO et des analogues de prostaglandine (PGAs). NCX 470 intègre dans une seule molécule les donneurs de NO issus de la plateforme exclusive de recherche de Nicox et le bimatoprost. NCX 470 est conçu pour libérer du bimatoprost et du NO dans l'œil afin de réduire la PIO par le biais de deux voies de drainage chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Le NO est une petite molécule messager naturelle, bien connue, qui joue un rôle clé dans la régulation de la PIO au travers de l'activation de la Guanylate Cyclase soluble (GCs). L'oxyde nitrique apporte une efficacité de réduction de la PIO supplémentaire en améliorant le drainage de l'humeur aqueuse de l'œil via un mécanisme d'action différent de celui des analogues de prostaglandine. NCX 470 a achevé deux essais cliniques de Phase 3, Mont Blanc et Denali, conçus pour répondre aux exigences réglementaires en matière de sécurité et d'efficacité, en vue de soutenir les demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (NDA) aux États-Unis et en Chine. Les deux essais ont donné des résultats positifs et atteint les critères d'efficacité requis pour le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis et en Chine. Des NDAs ont été déposées aux États-Unis et en Chine. NCX 470 est un produit en cours de développement et n'a pas encore été approuvé par la FDA.

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 ZERVIA® 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

¹ La date PDUFA correspond à la date cible à laquelle la Food and Drug Administration (FDA) américaine prévoit d'achever la revue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) et de rendre sa décision, conformément au Prescription Drug User Fee Act (PDUFA).

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 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