
Nicox annonce avril 2027 comme date PDUFA pour NCX 470 dans le traitement du glaucome

- 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
- Deux NDAs ont été déposées sur des marchés majeurs, avec des partenaires commerciaux bien établis, les lancements sont attendus à partir du second semestre 2027
- Un paiement d'étape est dû à l'approbation de la NDA aux Etats-Unis ainsi que des redevances sur les ventes
- Le programme de Phase 3 pour NCX 470 se poursuit au Japon afin d'étayer son approbation
- Une section Questions/réponses est [disponible](#) sur le site de Nicox

27 août 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 la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a accepté pour examen la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) pour NCX 470 (bimatoprost grenod, également connu sous le nom de K-911 dans les publications de Kowa) et a fixé au 30 avril 2027 la date du *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA)¹ pour rendre sa décision à l'issue de la revue du dossier. L'acceptation de la FDA confirme que le dossier est suffisamment complet pour une revue formelle et représente une étape réglementaire importante vers une éventuelle approbation. La NDA pour NCX 470 aux Etats-Unis a été déposée le 30 juin 2026 par Kowa, le licencié exclusif de Nicox pour les Etats-Unis et un paiement d'étape est dû lors de l'approbation. NCX 470 est un collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

« L'acceptation par la FDA du dépôt de la NDA pour NCX 470 constitue une nouvelle étape clé vers son approbation aux Etats-Unis, laquelle pourrait conduire à un lancement commercial au cours du second semestre 2027. Des NDAs pour NCX 470 sont désormais déposées dans deux marchés clés, les Etats-Unis et la Chine. Sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires, nous disposons de voies claires vers la commercialisation avec nos partenaires respectifs, Kowa et Ocumension. Ces deux partenaires disposent déjà d'organisations commerciales bien établies, leur permettant de lancer rapidement NCX 470 une fois l'approbation obtenue. L'approbation de la NDA aux Etats-Unis déclenchera un paiement d'étape pour Nicox, et les redevances sur les ventes devraient générer une nouvelle source de revenus récurrents. » a déclaré **Gavin Spencer, Directeur Général de Nicox**.

Le dépôt 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

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).

règlementaires en matière d'efficacité et de sécurité en support de l'approbation aux Etats-Unis et en Chine. Ces études ont démontré que NCX 470 permettait d'obtenir une réduction clinique significative de la PIO pouvant atteindre 10mmHg avec un profil de sécurité favorable.

Prochaines étapes clés pour NCX 470

- **Programme clinique de Phase 3 au Japon** : en cours
- **Décision de la FDA aux Etats-Unis** : Date PDUFA au 30 avril 2027
- **Lancement commercial aux Etats-Unis** : prévu pour le deuxième semestre 2027, sous réserve de l'approbation par la FDA
- **Approbation de la NDA en Chine** : dossier soumis en août 2026

Pour plus d'informations sur nos partenaires commerciaux aux Etats-Unis et en Chine, nous vous invitons à consulter les sites de [Kowa Pharmaceuticals America](#) et [Ocumension Therapeutics](#)

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 Etats-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

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