

Communiqué de presse

Nicox annonce jusqu'à 3 millions d'euros de paiements d'étapes de la part de Kowa en 2025, alors que NCX 470 se prépare à entrer en essais cliniques de Phase 3 au Japon

- **Kowa, le partenaire exclusif de Nicox au Japon, a obtenu l'autorisation réglementaire de lancer des essais cliniques de Phase 3 sur NCX 470 pour le traitement de l'hypertension oculaire au Japon**
- **Des paiements d'étapes pouvant atteindre jusqu'à 3 millions d'euros de la part de Kowa sont attendus en 2025**
- **L'horizon de trésorerie de Nicox est étendu en conséquence jusqu'à la fin de 2025**

27 mai 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 pour NCX 470, Kowa, a reçu l'approbation pour une Clinical Trial Notification (équivalent de l'Investigational New Drug, IND aux Etats-Unis) afin de lancer des essais cliniques de Phase 3 sur NCX 470 dans le traitement de l'hypertension oculaire au Japon. Cette approbation déclenche un paiement d'étape de 1 millions d'euros pour Nicox. Le démarrage des essais cliniques attendu en 2025, entraînera un second paiement d'étape de 2 millions d'euros.

« Cette étape majeure, qui permet le lancement du développement clinique de phase 3 de NCX 470 pour des patients japonais, démontre la fructueuse collaboration entre les équipes Kowa et Nicox et représente une avancée significative de Kowa dans la mise en œuvre de leur plan de développement accéléré. Par conséquent, nous prévoyons de recevoir de Kowa un total de 3 millions d'euros en paiements d'étapes de développement en 2025, prolongeant ainsi notre horizon de trésorerie au moins jusqu'à la fin de l'année 2025. » a déclaré **Gavin Spencer, Directeur général** de Nicox. *« Nous félicitons notre partenaire japonais pour les progrès rapides réalisés et sommes impatients de continuer à travailler avec lui pour amener NCX 470 sur le marché japonais. »*

Horizon de trésorerie

Sur la base de la trésorerie actuelle, des revenus estimés et des paiements d'étape attendus (en incluant les paiements à recevoir de Kowa précédemment mentionnés) la Société estime qu'elle est maintenant financée jusqu'à la fin de l'année 2025. Si l'une des hypothèses concernant les revenus estimés ou les coûts venait à changer, cela pourrait avoir un impact sur l'horizon de trésorerie de la Société.

Prochaines étapes clés

- **Étude clinique de Phase 3 Denali évaluant NCX 470 chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire** : Premiers résultats attendus au troisième trimestre 2025

- **Étude clinique de Phase 3 pour NCX 470 au Japon** : lancement attendu au deuxième semestre 2025

Contrat de licence avec Kowa pour NCX 470

Nicox a concédé les droits de développement et de commercialisation de NCX 470 au Japon à Kowa en février 2024. Nicox pourrait recevoir jusqu'à 7 millions d'euros supplémentaires au titre de paiements liés au développement et au franchissement d'étapes réglementaires, jusqu'à 17,5 millions d'euros au titre de paiements d'étape liés aux ventes, ainsi que des redevances échelonnées de 7% à 12% sur les ventes nettes de NCX 470 au Japon. Kowa est responsable de l'ensemble des coûts liés aux activités de développement, réglementaires et de commercialisation de NCX 470 au Japon.

Concernant NCX 470

NCX 470, principal candidat médicament de Nicox en développement clinique, est un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) actuellement en phase 3 de développement clinique pour la réduction de la 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. La seconde étude clinique de phase 3 Denali, est en cours. La visite finale du dernier patient de la partie américaine a été effectuée tandis que les patients de la partie chinoise achèvent la leur. Les résultats sont attendus pour le troisième trimestre 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 tant aux Etats-Unis qu'en Chine, où NCX 470 est exclusivement licencié à Ocumension Therapeutics. NCX 470 est aussi exclusivement licencié à Kowa pour le Japon.

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 grénod), 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. Nicox mène également un programme de recherche préclinique NCX 1728, un donneur d'oxyde de nitrique phosphodiesterase-5 inhibiteur, 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 ZERVIAE® 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 (Mnémo : 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

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.

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