
Nicox annonce la soumission d'une NDA pour NCX 470 en Chine par son partenaire Ocumension

- Ocumension a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) auprès de la *National Medical Products Administration* (NMPA) en Chine pour NCX 470 dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire
- Les données soumises sont identiques à celles utilisées dans le cadre du récent dépôt aux Etats-Unis
- Ocumension dispose déjà d'une force de vente spécialisée en ophtalmologie sur l'ensemble du territoire chinois
- Plusieurs étapes clé liées au développement clinique, à l'approbation et au lancement de NCX 470 sont attendues au cours des 12 à 18 prochains mois

10 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 son licencié exclusif en Chine, Ocumension Therapeutics, a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) pour NCX 470 en tant que traitement destiné à réduire la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Cette soumission a été effectuée auprès du *Center of Drug Evaluation* (CDE) de la *National Medical Products Administration* (NMPA) chinoise. La NDA comprend les données du programme de Phase 3 des deux études cliniques Mont Blanc, et Denali, qui incluaient spécifiquement des centres cliniques chinois, permettant au programme de satisfaire aux exigences cliniques nécessaires pour une approbation en Chine. Le dossier repose sur les mêmes données que celles récemment [soumises](#) auprès de la FDA aux Etats-Unis. Ocumension a déjà obtenu avec succès l'approbation d'un certains nombres de produits en ophtalmologie en Chine.

« Nicox et Ocumension collaborent avec succès depuis 2018, date à laquelle nous avons signé le premier des accords de licence conclus entre nos deux sociétés. Ocumension venait alors d'être créée, et nous sommes heureux de constater que la confiance mutuelle témoignée alors, se concrétise aujourd'hui par cette nouvelle étape vers la commercialisation de NCX 470 en Chine. Notre second essai clinique de Phase 3 pour NCX 470, Denali, a été conduit avec la participation de plusieurs centres chinois, en coopération avec Ocumension, ce qui a permis le dépôt de cette demande sur la base du même dossier que celui soumis aux Etats-Unis. » a déclaré Gavin Spencer, Directeur Général de Nicox. « Les NDA pour NCX 470 ont désormais été déposées dans deux territoires majeurs, les Etats-Unis et la Chine, et des essais de Phase 3 destinés à soutenir une demande réglementaire au Japon sont en cours depuis l'été 2025. NCX 470 est désormais en bonne voie pour obtenir de multiples approbations et des lancements commerciaux au cours des 12 à 24 prochains mois. »

« La relation de travail entre les équipes de Nicox et d'Ocumension est désormais solidement établie après plusieurs années de collaboration. Elle nous a permis de procéder rapidement au dépôt du dossier chinois de NCX 470 dès que la documentation pour les Etats-Unis a été finalisée. Notre organisation commerciale déjà bien implantée en Chine et qui commercialise déjà ZERVIAE de Nicox, est idéalement positionnée pour le lancement de ce nouveau traitement du glaucome peu de temps après son approbation. Au-delà de notre rôle de partenaire clé de Nicox, nous sommes également heureux d'avoir pu les soutenir en tant qu'actionnaire et nous nous réjouissons de poursuivre notre collaboration pour permettre l'arrivée de NCX 470 sur le marché chinois. » **a déclaré Victor Liu, Directeur Général de Ocumension.**

Ocumension a versé à Nicox des paiements de licence de 18 millions d'euros pour les droits de développement et de commercialisation de NCX 470 pour les marchés chinois, coréen et d'Asie du Sud-Est. Ocumension a également 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 à 12%. Ocumension dispose déjà d'une force de vente spécialisée en ophtalmologie à travers la Chine et est ainsi idéalement positionnée pour assurer un lancement rapide de NCX 470.

Il n'existe pas de délai prédéfini pour l'approbation d'un produit pharmaceutique en Chine, cependant celles-ci sont fréquemment accordées 12 à 18 mois suivant le dépôt du dossier. L'approbation de NCX 470 en Chine est attendue après celle aux Etats-Unis, où Kowa, le partenaire de Nicox, a récemment [soumis](#) une NDA.

Prochaines étapes clés pour NCX 470

- **Approbation de la NDA aux Etats-Unis** : attendue à l'été 2027, sur la base d'une période de revue standard de 12 mois
- **Programme clinique de Phase 3 au Japon** : initié à l'été 2025
- **Lancement aux Etats-Unis** : attendu au deuxième semestre 2027
- **Approbation de la NDA en Chine** : dossier soumis en août 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) de l'oxyde nitrique (NO) et des analogues de prostaglandine (PGAs). NCX 470 conjugue la plateforme de recherche de Nicox de composés donneurs de NO et le bimatoprost dans une seule molécule. 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 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, Mont Blanc et Denali. 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.

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 (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.

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