



International Headquarters 2150 St. Elzéar Blvd. West Laval, Quebec H7L 4A8 Phone: 514.744.6792 Fax: 514.744.6272

#### **Contacts:**

Valeant Elif McDonald +1 514-856-3855 +1 877-281-6642 (toll free) elif.mcdonald@valeant.com

Media: Renée Soto

Sard Verbinnen & Co. +1 212-687-8080

Chris Kittredge/Jared Levy

Nicox S.A. Gavin Spencer

**Executive Vice President** Corporate Development, Nicox

+33 (0)4-97-24-53-00 communications@nicox.com

**Relations Investisseurs** 

Europe NewCap

Julien Perez, Valentine

Brouchot

+33 (0)1-44-71-94-94 nicox@newcap.eu

**Etats-Unis Argot Partners** Melissa Forst +1 212-600-1902 melissa@argotpartners.com

Relations Media Royaume-Uni Jonathan Birt +44 7860-361-746 jonathan.birt@ymail.com

France NewCap

Nicolas Merigeau +33 (0)1-44-71-94-98 nicox@newcap.eu

**Etats-Unis Argot Partners** Eliza Schleifstein +1 917-763-8106 eliza@argotpartners.com

# BAUSCH + LOMB / NICOX ANNONCENT LA DATE PDUFA\* POUR LE LATANOPROSTENE BUNOD, NOUVEAU CANDIDAT MEDICAMENT DANS LE **GLAUCOME**

# Date PDUFA\* fixée au 24 août 2017

\*Date prévisionnelle de fin d'évaluation du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché

LAVAL, QUEBEC et SOPHIA ANTIPOLIS, FRANCE – 20 mars 2017 - Bausch + Lomb, filiale de Valeant Pharmaceuticals International, Inc.'s (NYSE: VRX and TSX: VRX), et Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME) annoncent aujourd'hui que la FDA américaine (Food and Drug Administration) s'est fixée la date du 24 août 2017 (date PDUFA) pour finaliser son évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché américain (New Drug Application, NDA) pour la solution ophtalmique de latanoprostène bunod, 0,024%. Le latanoprostène bunod est un collyre administré une fois par jour en monothérapie pour réduire la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert (GAO) ou d'hypertension oculaire (HTO).

En cas d'approbation, le latanoprostène bunod serait le premier analogue de la prostaglandine F2alpha donneur d'oxyde nitrique dans une indication ophtalmique.

« C'est une étape importante dans notre démarche visant à apporter cette nouvelle option thérapeutique à plus de 3 millions de patients aux États-Unis atteints de glaucome à angle ouvert et d'hypertension oculaire, et à répondre à un important besoin médical non satisfait, » déclare Joseph C. Papa, Président Directeur Général de Valeant. « Valeant s'emploie à fournir des médicaments qui changent





la vie des patients et notre travail sur le latanoprostène bunod en est un très bel exemple. »

« En cas d'homologation par la FDA, le latanoprostène bunod serait la première véritable innovation thérapeutique proposée à ces patients depuis des années, » ajoute Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox. « Le latanoprostène bunod constituerait également le premier médicament commercialisé issu de notre plate-forme de R&D brevetée centrée sur la libération d'oxyde nitrique, que nous continuerons à utiliser pour le développement de futurs produits ophtalmiques innovants. »

Le latanoprostène bunod a été donné en licence par Nicox à Bausch + Lomb.

### A propos du latanoprostène bunod

La solution ophtalmique de latanoprostène bunod, 0,024% est un collyre administré une fois par jour en monothérapie pour réduire la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Après instillation dans l'œil, le latanoprostène bunod est métabolisé en deux substances actives. La première, l'acide de latanoprost, est un analogue de la prostaglandine F2-alpha. Le second, le mononitrate de butanediol, libère de l'oxyde nitrique qui va activer la voie de signalisation guanylate cyclase soluble-guanosine-3',5'monophosphate cyclique. Le latanoprostène bunod diminuerait la pression intraoculaire par augmentation de l'élimination du flux d'humeur aqueuse en agissant à la fois sur les voies trabéculaire et uvéosclérale.

#### A propos du glaucome

Le glaucome regroupe des pathologies oculaires pouvant entraîner une perte de la vision périphérique, voire une cécité totale. Le glaucome est fréquemment lié à une pression anormalement élevée à l'intérieur de l'œil (pression intraoculaire, PIO), en raison de l'obstruction ou du mauvais fonctionnement des systèmes de drainage de l'œil. Une PIO anormalement élevée ne provoque pas de symptôme en soi, mais peut conduire à une détérioration du nerf optique et une perte visuelle si elle n'est pas traitée. La thérapie médicamenteuse est utilisée pour diminuer la PIO et prévenir une perte d'acuité visuelle supplémentaire, soit en réduisant la production de l'humeur aqueuse, soit en augmentant le drainage en détendant certains muscles oculaires. Plusieurs études de grande ampleur ont démontré qu'une réduction de la PIO pouvait empêcher la progression du glaucome à des stades précoces ou avancés de la maladie. Une part significative des patients présentant une PIO élevée a besoin de plus d'un médicament pour maintenir leur PIO aux niveaux de pression ciblés, soulignant le besoin de traitements plus efficaces.

### A propos de Valeant

Valeant Pharmaceuticals International, Inc. (NYSE/TSX : VRX) est une société multinationale pharmaceutique spécialisée qui développe, fabrique et commercialise une vaste gamme de produits pharmaceutiques, principalement dans les domaines de la dermatologie, des troubles gastro-intestinaux, de la santé oculaire, de la neurologie et des marques génériques. Pour plus d'informations sur Valeant : www.valeant.com

## A propos de Bausch + Lomb

Bausch + Lomb, filiale de Valeant Pharmaceuticals International, Inc., est un leader mondial de la santé oculaire qui se concentre uniquement sur la protection, l'amélioration, et le rétablissement de la vue des patients. Ses principales activités concernent les compléments (gamme OTC), les médicaments





ophtalmiques, les lentilles de contact, les produits d'entretien de lentilles et les instruments et outils de chirurgie ophtalmique. Bausch + Lomb développe, fabrique et vend l'un des portefeuilles de produits les plus complets dans le secteur de la santé oculaire et ses produits sont disponibles dans plus de 100 pays.

#### A propos de Nicox

Nicox S.A. (NYSE Euronext Paris: FR0013018124, COX) est une société internationale de Recherche & Développement spécialisée en ophtalmologie utilisant des technologies scientifiques innovantes pour maintenir la vision et améliorer la santé oculaire. S'appuyant sur son expertise exclusive en matière de libération d'oxyde nitrique et d'autres technologies, la Société développe un large portefeuille de nouveaux produits thérapeutiques ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Nicox a actuellement deux produits au stade préalable d'approbation par la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) et un portefeuille de produits prometteurs, dont des donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération, avec le potentiel de traiter différentes indications ophtalmiques. Nicox a son siège social à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Mid Caps ; Mnémo : COX) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio et Next 150.

Pour plus d'informations sur la Société : www.nicox.com

#### **Enoncé prospectif (en anglais)**

This press release may contain forward-looking statements which may generally be identified by the use of the words "anticipates," "expects," "intends," "plans," "should," "could," "would," "may," "will," "believes," "estimates," "potential," "target," or "continue" and variations or similar expressions. These statements are based upon the current expectations and beliefs of the management of Valeant and Nicox and are subject to certain risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially from those described in the forward-looking statements. These risks and uncertainties include, but are not limited to, risks and uncertainties discussed in Valeant's most recent annual or quarterly report and detailed from time to time in Valeant's other filings with the Securities and Exchange Commission and the Canadian Securities Administrators, which factors are incorporated herein by reference. Readers are cautioned not to place undue reliance on any of these forward-looking statements. These forward-looking statements speak only as of the date hereof. Neither Valeant nor Nicox undertakes any obligation to update any of these forward-looking statements to reflect events or circumstances after the date of this press release or to reflect actual outcomes, unless required by law.

###

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Glaucoma Facts and Stats. (2015, May 5).Retrieved from <a href="www.glaucoma.org/glaucoma/glaucoma-facts-and-stats.php">www.glaucoma.org/glaucoma/glaucoma-facts-and-stats.php</a>.