

Bausch + Lomb et Nicox annoncent que VESNEO® (latanoprostène bunod), médicament contre le glaucome, a atteint le critère d'évaluation principal d'efficacité dans les études de phase 3

- **Demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis prévue au cours de la première moitié du deuxième trimestre 2015**
- **Mise sur le marché aux Etats-Unis prévue au cours du premier semestre 2016**
- **Estimation des pics de ventes : ~\$500+ millions aux Etats-Unis, ~\$1+ milliard à l'échelle mondiale**

LAVAL, QUEBEC et SOPHIA ANTIPOLIS, FRANCE – 25 septembre 2014 – Bausch + Lomb, filiale de Valeant Pharmaceuticals International, Inc.'s (NYSE : VRX et TSX : VRX), et Nicox S.A. (NYSE Euronext Paris : COX), annoncent aujourd'hui les premiers résultats positifs obtenus dans les études pivotales de phase 3 conduites avec VESNEO (latanoprostène bunod, précédemment appelé BOL-303259-X et NCX 116) pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients souffrant de glaucome ou d'hypertension oculaire. VESNEO est un analogue de la prostaglandine F2-alpha donneur d'oxyde nitrique donné en licence par Nicox à Bausch + Lomb. Ces études ont atteint leur critère d'évaluation principal d'efficacité et ont montré des résultats positifs sur plusieurs critères d'évaluation secondaires. Les pics de ventes de ce médicament pourraient atteindre environ \$500 millions aux Etats-Unis et environ \$1 milliard à l'échelle mondiale. Ces résultats positifs font suite à l'approbation par la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) de trois produits au cours de l'année écoulée, dont Luzu® (luliconazole), Jublia® (efinaconazole 10% topical solution) et Retin-A Micro (tretinoïn) Gel microsphère 0,08%, et confirment l'approche unique de Valeant en matière de R&D, orientée vers des résultats concrets.

« Les résultats de ces études confirment les résultats que nous avons observés dans les études de phase 2b ; VESNEO a réduit efficacement la PIO, ce qui est très important dans la prise en charge du glaucome et de l'hypertension oculaire, et a été bien toléré, » a déclaré le Dr. Robert N. Weinreb, Professeur émérite d'ophtalmologie et Directeur du Hamilton Glaucoma Center, Université de Californie à San Diego.

« Valeant s'engage pour l'innovation dans le domaine de la santé et continue de financer d'importants programmes de R&D qui bénéficieront aux médecins et à leurs patients, » a déclaré J. Michael Pearson, Président Directeur Général de Valeant Pharmaceuticals International, Inc. « Nous sommes très satisfaits des premiers résultats du programme de phase 3 et nous nous réjouissons de continuer à faire progresser VESNEO dans le cadre de cet engagement. Nous sommes fiers de notre équipe de R&D, qui a travaillé assiduellement au cours des quatre dernières années pour finaliser ce programme avec succès. Nous poursuivons d'autres plans et programmes de développement pour d'autres marchés clés de par le monde. »

« VESNEO a été découvert dans nos laboratoires de recherche à Milan, et nous sommes encouragés par ces résultats prometteurs observés dans les études pivotales de phase 3 conduites par Bausch + Lomb, » a déclaré Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox. « Le succès de ce programme à ce jour souligne le potentiel de la libération d'oxyde nitrique dans le traitement de maladies ophtalmiques sévères. Nous sommes très heureux de l'engagement de Valeant à apporter une nouvelle alternative de traitement aux patients. »

Caractéristiques des études de phase 3 et premiers résultats positifs

Le programme d'études pivotales de phase 3 comprend deux études individuelles randomisées, multicentriques, menées en double-insu et en groupes parallèles. Ces deux études, appelées APOLLO et LUNAR, visent à comparer, chez des patients souffrant de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, l'efficacité sur la réduction de la PIO et la sécurité d'emploi de VESNEO administré une fois par jour (*qd*) avec celles du maléate de timolol 0,5% administré deux fois par jour (*bid*). Le critère d'évaluation principal d'efficacité pour ces deux études, qui incluent un total combiné de 840 patients, était la réduction

moyenne de la PIO mesurée à des heures précises de la journée au cours d'un traitement de trois mois. Des données de sécurité d'emploi seront encore collectées pendant une durée pouvant aller jusqu'à 12 mois. Les études de phase 3 sont requises pour l'enregistrement du médicament aux Etats-Unis et sont réalisées en Amérique du Nord et en Europe. Des informations complémentaires sur ces études sont disponibles sur www.clinicaltrials.gov.

Le critère principal d'évaluation de non-infériorité au maléate de timolol 0,5% a été atteint dans les deux études de phase 3. De plus, dans les deux études de phase 3, la réduction moyenne de la PIO par rapport aux valeurs de base entre 2 et 12 semaines de traitement se situait entre 7,5 et 9,1 mmHg pour VESNEO. Cet effet sur la PIO s'est révélé supérieur à celui observé avec le maléate de timolol, la différence étant statistiquement significative ($p < 0,05$). Des résultats positifs ont également été obtenus pour VESNEO sur plusieurs critères d'évaluation secondaires. Les deux études n'ont révélé aucun problème significatif de sécurité d'emploi.

Bausch + Lomb prévoit de soumettre un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application*, NDA) pour VESNEO auprès de la FDA américaine (*Food and Drug Administration*) mi-2015.

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 ainsi empêcher une perte d'acuité visuelle supplémentaire, particulièrement en augmentant le drainage du fluide intraoculaire en relaxant certains muscles de l'œil. Plusieurs études de grande ampleur ont démontré qu'une réduction 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 Pharmaceuticals International, Inc.

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, de la santé oculaire, de la neurologie et des marques génériques. Pour plus d'informations sur Valeant Pharmaceuticals International, Inc., veuillez consulter 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. Nos principales activités sont les médicaments ophtalmiques, les lentilles de contact, les produits d'entretien de lentilles et les instruments et outils de chirurgie ophtalmique. Nous développons, fabriquons et vendons l'un des portefeuilles de produits les plus complets dans notre secteur et nos produits sont disponibles dans plus de 100 pays.

A propos de Nicox

Nicox (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA) est une société internationale émergente spécialisée dans le domaine de l'ophtalmologie. Nicox constitue un portefeuille diversifié de produits thérapeutiques et de dispositifs médicaux de diagnostic pouvant contribuer à l'amélioration de la vue, en exploitant ses compétences scientifiques, commerciales et dans le domaine des partenariats. Le portefeuille de produits commercialisés ou proches de la commercialisation inclut déjà plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic innovants destinés aux professionnels de la vision, de même qu'une gamme de produits oculaires. Le principal produit en développement dans le domaine ophtalmique est VESNEO (latanoprostène bunod), un nouveau médicament basé sur la plate-forme de R&D brevetée de Nicox centrée sur la libération d'oxyde nitrique. Le latanoprostène bunod est actuellement en développement clinique de phase 3 en collaboration avec Bausch + Lomb pour le traitement potentiel du glaucome et de l'hypertension oculaire. D'autres composés donneurs d'oxyde nitrique sont également en développement, notamment au travers de collaborations.

Nicox, dont le siège social est en France, dispose d'un centre de recherche en Italie, d'une infrastructure commerciale en expansion en Amérique du Nord et dans les principaux marchés européens et d'une représentation croissante à l'international aux travers de partenariats. Nicox est cotée sur Euronext Paris

(Compartiment B : Mid Caps). Pour plus d'informations sur la Société et ses produits, veuillez consulter www.nicox.com.

Enoncés prospectifs

Bausch + Lomb (en anglais)

This press release may contain forward-looking statements, including, but not limited to, statements regarding expected regulatory filings, commercialization plans, product potential, future investment in R&D programs and the related benefits and effects of such programs. Forward-looking statements may be identified by the use of the words "anticipates," "expects," "intends," "plans," "should," "could," "would," "may," "will," "believes," "estimates," "potential," or "continue" and variations or similar expressions. These statements are based upon the current expectations and beliefs of management 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 the company's most recent annual or quarterly report filed with the Securities and Exchange Commission ("SEC") and other risks and uncertainties detailed from time to time in the Company's filings with the SEC 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. Valeant undertakes no 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.

Nicox

Cette communication peut contenir des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans les dites déclarations prospectives. Les facteurs de risques susceptibles d'affecter l'activité de Nicox sont présentés au chapitre 4 du « Document de référence, rapport financier annuel et rapport de gestion 2013 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 2 avril 2014 et disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com) et sur le site de l'AMF (www.amf-france.org).

©Bausch & Lomb Incorporated

#

Contacts

Valeant Pharmaceuticals International, Inc.

Relations investisseurs :

Laurie Little
SVP, Investor Relations
(949) 461-6002 ou laurie.little@valeant.com

Relations presse :

Renee E. Soto/Meghan Gavigan
Sard Verbinnen & Co.
212-687-8080 ou rsoto@sardverb.com / mgavigan@sardverb.com
Kristy Marks
Public Relations Product Manager, Bausch + Lomb
(585) 338-8095 ou kristy.marks@bausch.com

Nicox S.A.

Gavin Spencer, Executive Vice President Corporate Development
+33 (0)4 97 24 53 00 ou communications@nicox.com

Relations presse France :

Caroline Courme
Communications Manager, Nicox
+33 (0)4 97 24 53 43 ou courme@nicox.com

Relations presse Europe :

Jonathan Birt, pour le compte de Nicox
+44 7860 361 746 ou jonathan.birt@ymail.com