



Communiqué de Presse relatif au latanoprostène bunod

22 juillet 2016

Sophia Antipolis, France.

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, a été informée par son partenaire Bausch + Lomb (filiale de Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) de la réception d'une lettre de réponse (*Complete Response Letter*) de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) pour le latanoprostène bunod en conséquence de laquelle Valeant a publié le communiqué de presse ci-joint aujourd'hui dont une traduction libre du texte est copiée ci-dessous :

VALEANT PHARMACEUTICALS REÇOIT UNE LETTRE DE RÉPONSE (COMPLETE RESPONSE LETTER) DE LA FDA

Aucun commentaire concernant la sécurité ou l'efficacité, ni de demande d'études cliniques supplémentaires pour l'approbation du latanoprostène bunod

*La lettre de la FDA, relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication Actuelles (CGMP)
concerne le site de fabrication de Bausch + Lomb*

LAVAL, QUEBEC– 22 juillet 2016 - Valeant Pharmaceuticals International, Inc. (NYSE : VRX et TSX: VRX) annonce aujourd'hui avoir reçu une lettre de réponse de la FDA américaine (*Food and Drug Administration*) relative au dossier de *New Drug Application* (NDA) pour la solution ophtalmique de latanoprostène bunod, 0,024%, un collyre en monothérapie visant à abaisser la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Les commentaires de la FDA concernent une inspection BPFA (Bonnes Pratiques de Fabrication Actuelles, *Current Good Manufacturing Practice* CGMP) de l'usine de fabrication de Bausch + Lomb à Tampa en Floride, où certaines déficiences ont été identifiées par la FDA. La lettre de la FDA ne fait état d'aucun commentaire quant à l'efficacité ou à la sécurité de la solution ophtalmique de latanoprostène bunod, 0,024% et aucune étude clinique supplémentaire n'est requise pour l'autorisation de mise sur le marché.

Valeant entend rencontrer la FDA au plus tôt afin de résoudre la situation en répondant à ces commentaires.

Nicox (Bloomberg : COX:FP, Reuters : NCOX.PA) est un groupe international spécialisé en ophtalmologie. Nous construisons et commercialisons un portefeuille diversifié de produits ophtalmiques visant à améliorer la vue de nombreux patients, grâce à nos compétences scientifiques, commerciales et en matière de partenariats.

Le portefeuille de médicaments de Nicox est déjà à un stade de développement avancé. Il inclut notamment le latanoprostène bunod pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) a d'ailleurs été déposé auprès de la FDA par Bausch + Lomb, filiale à 100% de Valeant Pharmaceuticals International, Inc., titulaire de la licence du produit. Il comprend également l'AC-170, pour laquelle la FDA a accordé une revue prioritaire à la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) pour le traitement du prurit oculaire associé à la conjonctivite allergique, ainsi que deux candidats au stade pré-AMM en Europe : AzaSite® pour la conjonctivite bactérienne et BromSite™ pour la douleur et l'inflammation après une chirurgie de la cataracte. Au-delà de ces candidats à un stade avancé, Nicox développe un portefeuille de produits ophtalmiques de nouvelle génération basés sur sa plate-forme de recherche centrée sur la libération d'oxyde nitrique. Le groupe est présent en Europe et aux États-Unis.

La Société est cotée sur Euronext Paris (compartiment B : Mid Caps) et fait partie des indices Russel Global, CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio et Next 150. Pour plus d'informations sur Nicox, ses produits commerciaux ou ses projets en développement : www.nicox.com

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Hugo Solvet	Paris, France
Invest Securities	Martial Descoutures	Paris, France
Gilbert Dupont	Damien Choplain	Paris, France



Prochaines conférences investisseurs et business

11-13 septembre	Roadman & Renshaw Annual Healthcare conference	New York, Etats-Unis
5-6 octobre	Large & Midcap Event	Paris, France

Contacts

Nicox **Gavin Spencer** | Executive Vice President Corporate Development
Tel +33 (0)4 97 24 53 00 | communications@nicox.com

Media Relations

Royaume-Uni **Jonathan Birt**
Tel +44 7860 361 746 | jonathan.birt@ymail.com

France **NewCap** | Nicolas Merigeau
Tel +33 (0)1 44 71 94 98 | nicox@newcap.eu

Etats-Unis **Argot Partners** | Eliza Schleichstein
Tel +1 (917) 763-8106 | eliza@argotpartners.com

Relations investisseurs

Europe **NewCap** | Julien Perez | Valentine Brouchet
Tel +33 (0)1 44 71 94 94 | nicox@newcap.eu

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

Cette communication peut contenir des déclarations prospectives. Les déclarations prospectives ne constituent ni des faits historiques ni des garanties de performances futures. Au contraire, ces déclarations sont fondées uniquement sur les convictions, anticipations et hypothèses actuelles de la Société concernant : ses activités, projets et stratégies futurs ; ses estimations ; les événements et tendances prévus ; ainsi que d'autres conditions, notamment économiques. Les déclarations prospectives portent sur l'avenir et peuvent donc être remises en cause par un certain nombre d'aléas, d'incertitudes, de risques et de changements de circonstances, lesquels sont difficiles à prévoir et échappent au contrôle de la Société. Les résultats effectifs et la situation financière de la Société pourraient différer significativement de ceux anticipés dans les dites déclarations prospectives. Par conséquent, le lecteur est invité à ne pas se fier sur ces 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 2015 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 15 avril 2016, lequel est disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com).

Contact Information:

Laurie W. Little
laurie.little@valeant.com
or
Elif McDonald
elif.mcdonald@valeant.com
514-856-3855
[877-281-6642 \(toll free\)](tel:877-281-6642)

Media:
Renée Soto
or
Chris Kittredge/Jared Levy
Sard Verbinnen & Co.
212-687-8080

**VALEANT PHARMACEUTICALS RECEIVES
COMPLETE RESPONSE LETTER FROM THE FDA**

*No Safety or Efficacy Concerns or Additional Clinical Trials Identified
for Approval of Latanoprostene Bunod*

FDA Letter Related to CGMP at Bausch + Lomb Facility

LAVAL, QUEBEC– July 22, 2016 - Valeant Pharmaceuticals International, Inc. (NYSE: VRX and TSX: VRX) today announced it has received a Complete Response Letter (CRL) from the U.S. Food and Drug Administration (FDA) regarding the New Drug Application (NDA) for latanoprostene bunod ophthalmic solution, 0.024%, an intraocular pressure lowering single-agent eye drop for patients with open angle glaucoma or ocular hypertension. The concerns raised by the FDA pertain to a Current Good Manufacturing Practice (CGMP) inspection at Bausch + Lomb’s manufacturing facility in Tampa, Florida where some deficiencies were identified by the FDA. The FDA’s letter did not identify any efficacy or safety concerns with respect to the NDA or additional clinical trials needed for the approval of the NDA for latanoprostene bunod ophthalmic solution, 0.024%.

Valeant intends to meet with the FDA as soon as possible to work on a resolution and address these concerns.

About Valeant

Valeant Pharmaceuticals International, Inc. (NYSE/TSX:VRX) is a multinational specialty pharmaceutical company that develops, manufactures and markets a broad range of pharmaceutical products primarily in the areas of dermatology, gastrointestinal disorders, eye health, neurology and

branded generics. More information about Valeant can be found at www.valeant.com.

Forward-looking Statements

This press release contains forward-looking statements, including statements regarding the resolution of concerns raised by the FDA and the approval of the NDA for latanoprostene bunod ophthalmic solution 0.024%. Forward-looking statements 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 and are subject to certain risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially from those described in the forward-looking statements. 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. 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, unless required by law.

###