

Communiqué de presse

Communiqué de presse relatif à la solution ophtalmique de latanoprostène bunod, 0,024%

8 août 2017
Sophia Antipolis, France

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale de R&D 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 la solution ophtalmique de latanoprostène bunod, 0,024% en conséquence de laquelle Valeant a publié hier le communiqué de presse ci-joint dont une traduction libre du texte est copiée ci-dessous :

VALEANT PHARMACEUTICALS REÇOIT UNE LETTRE DE RÉPONSE (COMPLETE RESPONSE LETTER) DE LA FDA POUR LA DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DE LA SOLUTION OPHTALMIQUE DE LATANOPROSTENE BUNOD, 0,024%

LAVAL, QUEBEC, 7 août, 2017 - Valeant Pharmaceuticals International, Inc. (NYSE: VRX and 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 en phase de développement visant à abaisser la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

La lettre de réponse de la FDA concerne uniquement 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. 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% pour la demande d'autorisation de mise sur le marché et aucune étude clinique supplémentaire n'est requise pour l'autorisation de mise sur le marché.

Valeant entend travailler étroitement avec la FDA pour déterminer les prochaines étapes en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché.

A propos de Nicox

Nicox 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 un produit dont la mise sur le marché a été approuvée par la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) et un autre produit en cours de revue par la 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 ; Mnémono : COX) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio et Next 150.

Pour plus d'informations sur la Société : 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



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.

Prochaines conférences investisseurs et business

25-27 septembre	Cantor Fitzgerald's 3 rd Annual Healthcare Conference	New York, Etats-Unis
23-24 novembre	Salon Actionaria	Paris, France

Contacts

Nicox

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

Relations Investisseurs

Europe
Nicox
Département Corporate Communications
T +33 (0) 4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Etats-Unis

Argot Partners
Melissa Forst
T +1 (212) 600 1902
melissa@argotpartners.com

Relations Media

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

France

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

Etats-Unis

Argot Partners
Eliza Schleifstein
T +1 (917) 763 8106
eliza@argotpartners.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.

Nicox S.A.

Drakkar 2
Bât D, 2405 route des Dolines
CS 10313, Sophia Antipolis
06560 Valbonne, France
T +33 (0)4 97 24 53 00
F +33 (0)4 97 24 53 99

Investor Contacts:

Arthur Shannon

arthur.shannon@valeant.com

514-856-3855

877-281-6642 (toll free)

Media Contact:

Lainie Keller

lainie.keller@valeant.com

908-927-0617

**VALEANT PHARMACEUTICALS RECEIVES COMPLETE RESPONSE LETTER FROM THE FDA
FOR LATANOPROSTENE BUNOD OPHTHALMIC SOLUTION, 0.024% NDA**

LAVAL, QUEBEC, Aug. 7, 2017 - 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 investigative intraocular pressure lowering single-agent eye drop for patients with open angle glaucoma or ocular hypertension.

The CRL from the FDA only refers to a Current Good Manufacturing Practice (CGMP) inspection at Bausch + Lomb's manufacturing facility in Tampa, Fla. The FDA 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 will work closely with the FDA to determine the appropriate next steps for the NDA.

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 may contain forward-looking statements which may generally be identified by the use of the words "anticipates", "if approved", "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 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

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. 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.

###