

**Nicox – Contacts Investisseurs et Media**

Gavin Spencer

[communications@nicox.com](mailto:communications@nicox.com)

+33 (0)4 97 24 53 00

Mary-Ann Chang

[mchang@lifesciadvisors.com](mailto:mchang@lifesciadvisors.com)

+44 7483 284 853

**Nicox – Contact Media France**

Sophie Baumont

[sophie@lifesciadvisors.com](mailto:sophie@lifesciadvisors.com)

+33 6 27 74 74 49

**Contact Investisseurs**

Art Shannon

[arthur.shannon@bauschhealth.com](mailto:arthur.shannon@bauschhealth.com)

(514) 856-3855

(877) 281-6642 (toll free)

**Contact Media**

Lainie Keller

[lainie.keller@bauschhealth.com](mailto:lainie.keller@bauschhealth.com)

(908) 927-1198

**BAUSCH HEALTH ANNONCE L'APPROBATION DE VYZULTA® (SOLUTION OPHTALMIQUE DE LATANOPROSTENE BUNOD), 0,024% AU BRÉSIL**

SOPHIA ANTIPOLIS, France, et LAVAL, Québec, 16 avril 2021 – Bausch Health Companies Inc. (NYSE/TSX : BHC) (“Bausch Health” ou la “Société”), Bausch + Lomb, leader mondial en santé oculaire, et Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annoncent aujourd’hui l’approbation réglementaire de VYZULTA® (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024% par le Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

VYZULTA est indiqué pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire aux Etats-Unis et dans d'autres territoires pour la même indication<sup>1</sup>.

“L'approbation au Brésil est la dixième approbation réglementaire pour VYZULTA. Nous poursuivons nos efforts sur l’obtention d’approbations réglementaires supplémentaires pour cette option thérapeutique majeure pour les personnes atteintes de glaucome afin de répondre à cet important besoin médical non satisfait” a déclaré Thomas J. Appio, Président de Bausch + Lomb/International.

VYZULTA est désormais approuvé dans dix marchés : l'Argentine, le Brésil, le Canada, la Colombie, la Corée du Sud, les États-Unis, Hong Kong, le Mexique, Taiwan et l'Ukraine.

**Indication et informations importantes à propos de VYZULTA**

**INDICATION**

VYZULTA® (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024% est indiqué pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

## INFORMATIONS IMPORTANTES LIÉES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI

- Une augmentation de la pigmentation de l'iris, du tissu péri-orbital (paupières) est susceptible de se produire. La pigmentation de l'iris peut être définitive.
- Des modifications progressives des cils peuvent se produire et se traduire par une augmentation de la longueur, de l'épaisseur et du nombre de cils. Ces changements sont habituellement réversibles après l'arrêt du traitement.
- Utiliser avec précaution chez les patients présentant des antécédents d'inflammation intraoculaire (iritis/uvéite). De façon générale, VYZULTA ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une inflammation intraoculaire active.
- Des œdèmes maculaires, incluant des œdèmes cystoïdes maculaires, ont été rapportés au cours de traitements avec des analogues de prostaglandines. Utiliser avec précaution chez les patients aphaques, chez les patients pseudo-aphaques dont la capsule de cristallin postérieure est déchirée, ou chez les patients présentant des facteurs de risque d'œdème maculaire.
- Des cas de kératites bactériennes ont été rapportés en lien avec l'utilisation de flacons multidoses contenant des produits ophtalmiques topiques contaminés par inadvertance par des patients.
- Les lentilles de contact doivent être retirées avant l'administration de VYZULTA et peuvent être remises 15 minutes après administration.
- Les effets indésirables oculaires les plus fréquemment observés, avec une incidence  $\geq 2\%$ , sont des hyperémies conjonctivales (6%), des irritations oculaires (4%), des douleurs oculaires (3%) et des douleurs à l'instillation (2%).

La notice complète du médicament VYZULTA aux Etats-Unis est disponible [sur ce lien](#).

### A propos de Nicox

Nicox S.A. 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 développement clinique de la Société est le NCX 470, un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique, pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome. Nicox développe également le NCX 4251, une formulation brevetée de la fluticasone, pour les épisodes aigus de blépharite. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA® dans le glaucome, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb et de ZERVIAE® dans la conjonctivite allergique. ZERVIAE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Eyevance Pharmaceuticals, LLC, pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la grande majorité d'Asie du Sud-Est.

Nicox, dont le siège social est 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 Nicox, ses produits ou son portefeuille : [www.nicox.com](http://www.nicox.com).

### A propos de Bausch + Lomb

Bausch + Lomb, une société leader mondial en santé oculaire de Bausch Health Companies Inc., se concentre uniquement sur l'amélioration de la vue des patients. Ses principales activités concernent des produits sans ordonnance, des compléments alimentaires, des produits de soins oculaires, des

médicaments ophtalmiques, des lentilles de contact, des produits d'entretien de lentilles, des instruments et outils de chirurgie ophtalmique. Bausch + Lomb développe, fabrique et commercialise 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. Pour plus d'informations : [www.bausch.com](http://www.bausch.com).

### **A propos de Bausch Health**

Bausch Health Companies Inc. (NYSE/TSX : BHC) est une société mondiale dont la mission est d'améliorer la vie des personnes grâce à ses produits de santé. La société développe, fabrique et commercialise une gamme de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et de produits sans ordonnance, principalement dans les domaines thérapeutiques de la santé oculaire, de la gastro-entérologie et de la dermatologie. Bausch Health accomplit ses engagements en édifiant une société innovante dédiée à l'avancement de la santé au niveau mondial. Plus d'informations disponibles sur : [www.bauschhealth.com](http://www.bauschhealth.com).

### **Enoncés prospectifs Nicox**

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 S.A. sont exposés au chapitre 3 du Document d'enregistrement universel, rapport financier annuel et rapport de gestion 2020 qui a été déposé auprès de l'AMF le 1<sup>er</sup> mars 2021 et qui est disponible sur le site de Nicox ([www.nicox.com](http://www.nicox.com)).

### **Enoncés prospectifs Bausch Health – en anglais**

*This news 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," "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, the risks and uncertainties discussed in Bausch Health's most recent annual report on Form 10-K and detailed from time to time in Bausch Health's other filings with the U.S. Securities and Exchange Commission and the Canadian Securities Administrators, which factors are incorporated herein by reference. They also include, but are not limited to, risks and uncertainties caused by or relating to the evolving COVID-19 pandemic, and the fear of that pandemic and its potential effects, the severity, duration and future impact of which are highly uncertain and cannot be predicted, and which may have a material adverse impact on Bausch Health, including but not limited to its project development timelines, and costs (which may increase). 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. Bausch Health undertakes no obligation to update any of these forward-looking statements to reflect events or*

*circumstances after the date of this news release or to reflect actual outcomes, unless required by law.*

## Références

<sup>1</sup> VYZULTA® (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024% [notice de prescription]. Bridgewater, NJ: Bausch & Lomb Incorporated; 2019.

###

*VYZULTA est une marque commerciale de Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.  
Tous les autres noms de produit / marques et / ou logos sont des marques déposées.  
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated ou ses filiales.*