



POUR DIFFUSION IMMÉDIATE

Bioprojet et Endo annoncent conjointement un accord pour que Laboratoires Paladin inc. commercialise le pitolisant au Canada

DUBLIN, 25 juillet 2018 -- Endo International plc (NASDAQ : ENDP), a annoncé aujourd'hui que sa filiale Endo Ventures Limited a conclu des accords définitives avec Bioprojet SCR pour homologuer, commercialiser et distribuer le pitolisant de façon exclusive au Canada. Laboratoires Paladin inc., une société d'exploitation d'Endo, assurera la commercialisation du pitolisant au Canada.

Le pitolisant est un antagoniste/agoniste inverse sélectif du récepteur H₃ de l'histamine qui renforce l'activité des neurones histaminergiques cérébraux. Le médicament est approuvé dans l'Union européenne (EU) pour le traitement de la narcolepsie avec ou sans cataplexie chez les patients adultes et distribué sous la dénomination WAKIX[®], mais n'est pas encore approuvé au Canada. Le pitolisant possède le statut de médicament orphelin pour le traitement de la narcolepsie en Europe et aux États-Unis.

La narcolepsie est une maladie grave et chronique caractérisée par une somnolence diurne excessive, certains patients subissent une paralysie ou une faiblesse musculaire intermittente et incontrôlée (cataplexie). Le pitolisant augmente la libération d'histamine, substance chimique dans le cerveau, pour augmenter le degré d'éveil et de vigilance du patient. Le nouveau médicament a été mis au point après des décennies de recherche par les co-fondateurs de Bioprojet, la docteure Jeanne-Marie Lecomte et le professeur Jean-Charles Schwartz.

Conformément aux modalités des accords, Paladin sera responsable des activités d'homologation, de distribution, de vente, de commercialisation, des affaires médicales, de fixation des prix et de remboursement en rapport avec le pitolisant tandis que Bioprojet sera responsable de fournir le médicament à Paladin.

« Bioprojet est fière de s'associer à Endo et à sa filiale, Paladin, qui commercialise depuis plus 20 ans des produits novateurs de spécialité qui sont grandement nécessaires au Canada. Nous croyons que ce partenariat sera dirigé de main de maître par Paladin et qu'il procurera un soulagement aux patients souffrant de cette maladie invalidante », a déclaré le professeur Schwartz.

« Nous sommes très heureux de travailler avec Bioprojet pour offrir une nouvelle option thérapeutique aux patients canadiens atteints de narcolepsie, a déclaré Rahul Garella, vice-président principal, pharmaceutiques internationales d'Endo. Ce produit complète la gamme des produits de spécialité

promus de Paladin et nous procure un autre pilier pour la croissance de notre offre de traitements novateurs. »

À propos du pitolisant :

Le pitolisant est un antagoniste/agoniste inverse sélectif du récepteur H₃ de l'histamine qui renforce l'activité des neurones histaminergiques cérébraux. Le médicament a été approuvé par l'Agence européenne du médicament (EMA) en 2016 pour le traitement de la narcolepsie avec ou sans cataplexie chez l'adulte. Il est commercialisé dans certains pays en Europe, mais n'est pas encore approuvé au Canada. Le pitolisant possède le statut de médicament orphelin en Europe et aux États-Unis pour le traitement de la narcolepsie et a reçu le statut de « breakthrough » (découverte) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour le traitement de la cataplexie.

À propos de la narcolepsie :

La narcolepsie est une maladie neurologique rare, chronique et invalidante caractérisée par une somnolence diurne excessive mais aussi des crises de cataplexie qui sont des pertes soudaines de tonus musculaire souvent déclenchées par des émotions, et des hallucinations entre autres symptômes. Deux types de narcolepsie sont actuellement reconnus selon les critères de diagnostic ICSD3 : type 1 et 2. Le type 1 est associé à la cataplexie et à une réduction des taux d'hypocrétine-1, alors que le type 2 n'est pas associé à la cataplexie.

À propos d'Endo International plc et de Laboratoires Paladin inc.

Endo International plc (NASDAQ : [ENDP](#)) est une entreprise pharmaceutique hautement spécialisée qui met des produits de marque et des génériques de qualité à la disposition des patients qui en ont besoin en visant toujours l'excellence dans le développement, la fabrication et la mise en marché. Endo possède un siège social mondial à Dublin, en Irlande, et un siège social aux États-Unis, à Malvern, en Pennsylvanie. Pour obtenir de plus amples renseignements, visitez le www.endo.com.

Située à Montréal, Canada, Laboratoires Paladin inc. est une compagnie pharmaceutique spécialisée qui concentre ses efforts sur l'acquisition ou l'obtention de droits de distribution ou de licence de produits pharmaceutiques novateurs destinés au marché canadien. Les équipes déterminées de ventes et de marketing de Paladin lui ont permis de se hisser parmi les premières compagnies pharmaceutiques spécialisées du Canada. Paladin est une société d'exploitation d'Endo International plc. Pour en savoir plus, visitez le www.endo.com ou le www.paladin-labs.com.

À propos de Bioprojet SCR

Bioprojet SCR est une société pharmaceutique basée sur la recherche. Bioprojet a son siège à Paris, et son centre de recherche à Rennes, en France. Son activité consiste en la conception, la synthèse et le développement de nouvelles classes de médicaments. Pour obtenir plus d'information: www.bioprojet.com.

Mise en garde concernant les énoncés prospectifs

Le présent communiqué de presse contient des « énoncés prospectifs » notamment les déclarations du professeur Jean-Charles Schwartz et de M. Rahul Garella et les énoncés concernant la commercialisation du pitolisant, au sens de la Private Securities Litigation Reform Act, loi américaine de 1995, et des lois canadiennes sur les valeurs mobilières applicables. Les énoncés comprenant des mots ou expressions comme « croire », « s'attendre à », « prévoir », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « pouvoir », « espérer », « intention », « directive » et « futur » ou des expressions similaires sont des énoncés prospectifs. Puisque ces énoncés expriment nos opinions, attentes et convictions actuelles en ce qui a trait aux événements futurs, ces énoncés prospectifs comportent des risques et des incertitudes. Les investisseurs doivent être avisés que de nombreux facteurs, décrits plus en détail sous la rubrique « Risk Factors » (facteurs de risque) des formulaires 10-K, 10-Q et 8-K d'Endo déposés auprès de la Securities and Exchange Commission et au Canada dans le Système électronique de données, d'analyse et de recherche et autrement cités dans le présent document ou les documents indiqués, pourraient avoir, individuellement ou collectivement, une incidence sur les résultats financiers futurs d'Endo et entraîner un écart considérable entre les résultats réels d'Endo et les attentes exprimées dans les énoncés prospectifs ou les résultats historiques. Les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué sont assujettis à ces facteurs de risque. Endo décline toute obligation de mettre à jour publiquement les énoncés prospectifs à la suite de nouveaux renseignements, de développements futurs ou autres, sauf dans les cas où les lois applicables l'exigent.

Endo International plc :

| | |
|------------------------|-----------------|
| Médias : | Investisseurs : |
| Heather Zoumas-Lubeski | Nina Goworek |
| 484-216-6829 | 484-216-6657 |

Bioprojet SCR :

Médias :
Jean Guillaume Lecomte
+33 1 47 03 66 26