



POUR PUBLICATION IMMÉDIATE

Endo annonce l'approbation de XCOPRI™ (comprimés de cénobamate) au Canada

DUBLIN et MONTRÉAL, le 29 juin 2023 – Endo International plc (OTC : ENDPQ) a annoncé aujourd'hui que Paladin Labs Inc., une société d'exploitation d'Endo, a reçu l'approbation de Santé Canada pour XCOPRI™ (comprimés de cénobamate) comme traitement d'appoint pour la prise en charge des crises partielles chez les adultes atteints d'épilepsie qui ne sont pas maîtrisés de façon satisfaisante par un traitement classique.

« De nombreux adultes atteints de crises partielles ne sont pas en mesure de contrôler leurs crises, même avec la disponibilité de nombreux médicaments antiépileptiques », a déclaré Livio Di Francesco, vice-président et directeur général de Paladin Labs Inc. « Paladin s'engage à répondre aux besoins médicaux non satisfaits, et nous sommes fiers d'obtenir cette approbation, une étape importante dans le traitement de l'épilepsie. »

Paladin Labs collaborent avec l'Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS) et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) pour s'assurer que les patients appropriés ont accès à XCOPRI™.

Paladin Labs prévoit lancer XCOPRI™ en décembre 2023.

À propos de l'épilepsie¹⁻³

L'épilepsie est une affection neurologique chronique qui touche environ 300 000 Canadiens. Elle se caractérise par des crises récurrentes et non provoquées. Bien qu'il existe de nombreux types de crises, elles peuvent être regroupées en deux grandes catégories en fonction de l'emplacement du cerveau où commence l'activité des crises : les crises généralisées et les crises focales. Les crises focales (aussi appelées crises partielles) touchent environ 60 % des personnes atteintes d'épilepsie. Alors que de nombreuses personnes atteintes d'épilepsie répondront aux médicaments antiépileptiques, environ 30 % des patients continuent de présenter des crises malgré le traitement par les options de médicaments actuellement disponibles.

À propos de XCOPRI™

XCOPRI™ (comprimés de cénobamate) est indiqué comme traitement d'appoint dans la prise en charge des crises partielles chez les adultes atteints d'épilepsie qui ne sont pas maîtrisés de façon satisfaisante par un traitement classique. Il est pris par voie orale, une fois par jour.

XCOPRI™ est un médicament antiépileptique (MAE) qui a été découvert et développé par SK Biopharmaceuticals et SK Life Sciences. Il s'agit d'une nouvelle petite molécule dotée d'un double mécanisme d'action. Dans le cadre d'études précliniques, il a été démontré que XCOPRI™ s'avère efficace pour réduire les déclenchements neuronaux répétitifs en inhibant les courants sodiques dépendants de la tension. Il s'agit également d'un modulateur allostérique positif du canal ionique de l'acide γ -aminobutyrique (GABAA)⁴⁻⁶. L'efficacité et l'innocuité de XCOPRI™ pour le traitement des adultes atteints de crises partielles (aussi appelées crises

focales) ont été évaluées dans le cadre de deux essais cliniques à répartition aléatoire, contrôlés par placebo et à double insu (C013 et C017)^{7,8}. L'innocuité à long terme du cénobamate dans cette population a été étudiée dans le cadre d'une étude ouverte sur l'innocuité (C021).⁹

XCOPRI™ est actuellement commercialisé aux États-Unis sous la marque de commerce XCOPRI® et en Europe sous la marque de commerce ONTOZRY®.

À propos d'Endo International plc et de Paladin Labs

Endo (OTC : ENDPQ) est une société pharmaceutique spécialisée, déterminée à aider toutes les personnes qui font appel à ses services à vivre la meilleure vie possible grâce à la prestation de thérapies de qualité qui améliorent la vie. Nos dizaines d'années couronnées de succès prouvé ont été rendues possibles grâce à une équipe mondiale d'employés passionnés qui collaborent afin d'offrir les meilleurs traitements. Ensemble, nous transformons avec audace les perspectives en traitements bénéfiques pour ceux qui en ont besoin, quand ils en ont besoin. Pour de plus amples renseignements, visitez www.endo.com ou rejoignez-nous sur [LinkedIn](#).

Paladin Labs Inc., dont le siège social est situé à Montréal, au Canada, est une société pharmaceutique spécialisée, axée sur l'acquisition ou l'obtention de licences de produits pharmaceutiques novateurs pour le marché canadien. Paladin possède une organisation marketing, médicale et commerciale ciblée qui l'a aidée à évoluer en l'une des principales sociétés pharmaceutiques spécialisées au Canada. Paladin est une société d'exploitation d'Endo International plc. Pour de plus amples renseignements, visitez www.paladin-labs.com.

Mise en garde sur les déclarations prospectives

Certains renseignements contenus dans ce communiqué de presse peuvent être considérés comme des « énoncés prospectifs » au sens de la Private Securities Litigation Reform Act (loi sur la réforme des litiges en matière de valeurs mobilières) de 1995 et de toute législation canadienne applicable en matière de valeurs mobilières, y compris, mais sans s'y limiter, les déclarations de M. Di Francesco, toute déclaration relative à l'efficacité du produit, les approbations réglementaires, les dates de lancement prévues, traitements ou indications potentiels, les résultats thérapeutiques ou les réponses au traitement; et tout énoncé qui fait référence à ce qui est attendu, des résultats futurs estimés ou anticipés ou qui ne se rapportent pas uniquement aux faits historiques. Les déclarations contenant les termes tels que « croit », « s'attend », « anticipe », « entend », « estime », « prévoit », « fera », « peut », « envisage », « a l'intention de », « orientation », « futur », « avenir » ou toute autre expression semblable sont des déclarations prospectives. Tous les énoncés prospectifs contenus dans la présente communication reflètent les opinions actuelles de la Société à la date de la présente communication sur ses plans, intentions, attentes, stratégies et perspectives, qui sont basés sur les informations dont elle dispose actuellement et sur les hypothèses qu'elle a faites. Les résultats réels peuvent différer sensiblement et négativement des attentes actuelles en fonction d'un certain nombre de facteurs, y compris, entre autres, le résultat des activités de planification d'urgence et de restructuration de la Société; le moment, l'impact ou les résultats de tout litige en cours ou futur; enquêtes, procédures ou réclamations, y compris les opioïdes, les questions liées aux lois fiscales et antitrust; tout passif réel ou éventuel; les discussions ou négociations de règlement; la liquidité de la Société, le rendement financier, la position de trésorerie et les opérations; les risques et incertitudes associés aux procédures du chapitre 11; le temps, les conditions et la capacité de confirmer la vente des activités de la Société en vertu de l'article 363 du U.S. Bankruptcy Code (code américain de la faillite); le risque que les cas de la Société en vertu du chapitre 11 puissent être convertis en cas en vertu du chapitre 7 du Code

de faillite; la pertinence des ressources en capital des activités de la Société et la difficulté à prévoir les besoins en liquidités des activités de la Société; l'imprévisibilité des résultats financiers de la Société; la capacité de la Société à se décharger des réclamations dans les procédures du chapitre 11; les négociations avec les détenteurs de la dette de la Société et ses créanciers commerciaux et autres créanciers importants; les risques et incertitudes liés à l'exécution en vertu des modalités de l'entente de soutien à la restructuration et de toute autre entente avec des prêteurs ou des créanciers pendant les procédures du chapitre 11; la performance, y compris l'approbation, l'introduction, et l'acceptation des nouveaux produits par les consommateurs et les médecins et l'acceptation continue des produits actuellement commercialisés; et la capacité de la Société à obtenir et à fabriquer avec succès, maintenir et distribuer un approvisionnement suffisant de produits pour répondre à la demande du marché en temps opportun. Endo rejette expressément toute intention ou obligation de mettre à jour tout énoncé prévisionnel, sauf si la loi l'y oblige.

Des renseignements supplémentaires concernant les facteurs de risque, y compris ceux mentionnés ci-dessus, se trouve dans les communiqués de presse émis par la Société, ainsi que les dépôts périodiques publics de la Société auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis et des organismes de réglementation des valeurs mobilières au Canada, y compris la discussion sous la rubrique « Facteurs de risque » dans le plus récent rapport annuel de la Société sur le formulaire 10-K et tout rapport trimestriel subséquent sur le formulaire 10-Q ou d'autres dépôts auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis.

Références :

1. Alliance canadienne de l'épilepsie. <https://www.canadianepilepsyalliance.org/about-epilepsy/>. Consulté le 26 mai 2023.
2. Agence de la santé publique du Canada. Épilepsie au Canada. 2021. <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/publications/diseases-conditions/64-03-17-2021-Epilepsy-in-Canada-FR-FINAL.pdf>. Consulté le 20 avril 2023.
3. Épilepsie Canada. <https://www.epilepsy.ca/what-is-epilepsy>. Consulté le 26 mai 2023.
4. Guignet M, Campbell A, White HS. *Epilepsia*. 2020;61(11):2329-2339.
5. Nakamura M, et coll. *Pharmacol Eur J* . 2019;855:175-182.
6. Sharma R, et coll. *Pharmacol Eur J*. 2020;879:173117.
7. Chung SS, et coll. *Neurologie*. 2020;94:e2311-2322.
8. Krauss GL, et coll. *Lancet Neurol*. 2020;19:38-48.
9. Sperling MR et coll. *Épilepsie* 2020;61(6):1099-1108.

Endo International plc:

Médias :

Linda Huss

media.relations@endo.com

Investisseurs :

Laure Park

relations.investor@endo.com

###