



## **Endo annonce une entente pour la commercialisation de l'abaloparatide au Canada par Laboratoires Paladin inc.**

**DUBLIN, le 5 janvier 2021 /PRNewswire/** -- Endo International plc (NASDAQ : ENDP) a annoncé aujourd'hui que sa filiale Endo Ventures Limited a conclu des ententes définitives avec Radius Health Inc. (NASDAQ : RDUS) lui octroyant l'exclusivité de l'enregistrement, de la commercialisation et de la distribution de l'abaloparatide au Canada. Laboratoires Paladin, une entité d'Endo, sera responsable de toutes les activités commerciales relatives à l'abaloparatide. L'entente conclue confère à Endo les droits liés à l'abaloparatide en injection sous-cutanée (abaloparatide-SC) et à l'abaloparatide en timbres transdermiques (abaloparatide-TD), une préparation et une voie d'administration novatrice en cours de mise au point clinique.

L'abaloparatide est un analogue de la protéine apparentée à l'hormone parathyroïdienne (PTHrP) actuellement à l'étude pour le traitement de l'ostéoporose; il n'est pas encore approuvé au Canada. L'abaloparatide est un agent anabolique (augmentant la formation osseuse) autoadministré une fois par jour. Paladin compte soumettre une présentation de drogue nouvelle (PDN) auprès de Santé Canada pour l'abaloparatide-SC d'ici le premier trimestre 2022.

Conformément aux termes des ententes, si l'abaloparatide est approuvé au Canada, Paladin sera responsable des activités liées à l'enregistrement, à la distribution, à la vente, au marketing, aux affaires médicales, à l'établissement des prix et au remboursement en lien avec la commercialisation du produit, tandis que Radius sera responsable de l'approvisionnement de Paladin en médicaments.

« Nous sommes très heureux de travailler avec Radius en vue d'offrir une nouvelle option thérapeutique aux Canadiennes et aux Canadiens atteints d'ostéoporose, a déclaré Livio Di Francesco, vice-président et directeur général des Laboratoires Paladin. Cette entente marque notre entrée sur le marché des traitements endocriniens et métaboliques. Les données cliniques de l'abaloparatide sont encourageantes et promettent de répondre à un besoin non comblé; ce médicament pourrait en outre représenter un ajout de taille à notre portefeuille canadien actuel. »

### **À propos de l'abaloparatide**

L'abaloparatide est un analogue de la protéine apparentée à l'hormone parathyroïdienne (PTHrP) agissant sélectivement sur l'hormone parathyroïdienne de type 1 (PTH-1) pour traiter l'ostéoporose. En mai 2017, la Food and Drug Administration des États-Unis a approuvé l'abaloparatide-SC, commercialisé sous le nom TYMLOS<sup>®</sup>, pour le traitement des femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose exposées à un risque élevé de fractures, ce dernier étant

défini par des antécédents de fractures ostéoporotiques ou la présence de multiples facteurs de risque de fractures, ou chez qui d'autres traitements contre l'ostéoporose ont échoué ou n'ont pas été tolérés. Ce produit n'est pas approuvé au Canada. En 2019, Radius a entrepris l'étude wearABLE, un essai clinique de phase III comparant l'innocuité et l'efficacité de l'abaloparatide-TD à celles de l'abaloparatide-SC. Le recrutement pour l'étude wearABLE s'est terminé en septembre 2020, et les premiers résultats sont attendus au quatrième trimestre 2021.

## **À propos de l'ostéoporose**

L'ostéoporose est une pathologie progressive du métabolisme osseux caractérisée par une diminution de la densité minérale osseuse (DMO) et de la qualité des os, ce qui les rend plus sujets aux fractures. Selon l'Organisation mondiale de la santé, le seuil de diagnostic d'une ostéoporose est une DMO dont l'écart-type est au moins 2,5 fois inférieur à la moyenne observée chez les jeunes adultes en santé. L'ostéoporose touche principalement les femmes de plus de 50 ans; la diminution rapide des œstrogènes qui suit la ménopause en est l'une des causes principales. Dans les cas les plus graves, l'ostéoporose peut entraîner des fractures récurrentes de la colonne, des membres supérieurs et de la hanche, qui sont par la suite associées à une morbidité et à une mortalité importante.

## **À propos d'Endo et de Laboratoires Paladin**

Endo (NASDAQ : ENDP) est une société pharmaceutique spécialisée qui s'est engagée à aider les patients à vivre pleinement leur vie en leur offrant des traitements de qualité ayant un effet positif sur leur vie. Son équipe mondiale d'employés passionnés collaborant afin de mettre au point les meilleurs traitements est la raison de ses décennies de réussite. Ensemble, les membres de l'équipe transforment audacieusement les pistes en traitements qui aident les patients qui en ont besoin au moment où ils en ont besoin. Pour en savoir davantage, consultez [www.endo.com](http://www.endo.com) ou communiquez avec l'entreprise sur [LinkedIn](#).

Établie à Montréal, au Canada, Laboratoires Paladin est une société pharmaceutique spécialisée qui concentre ses efforts sur l'acquisition de produits pharmaceutiques novateurs destinés au marché canadien et l'obtention de licences de mise en marché. L'organisation de Paladin est centrée sur le marketing et la vente, ce qui a aidé l'entreprise à devenir l'une des principales compagnies pharmaceutiques de spécialité du Canada. Paladin est une entité d'Endo International plc. Pour obtenir des renseignements complémentaires, consultez les sites [www.endo.com](http://www.endo.com) ou [www.paladin-labs.com](http://www.paladin-labs.com).

## À propos de Radius Health, Inc.

Radius est une compagnie biopharmaceutique entièrement intégrée fondée sur la science qui met au point et commercialise des traitements endocriniens novateurs. Pour obtenir des renseignements complémentaires, consultez le site [www.radiuspharm.com](http://www.radiuspharm.com).

## Renseignements importants sur l'innocuité de TYMLOS® (abaloparatide) pour injection aux États-Unis

### AVERTISSEMENT : RISQUE D'OSTÉOSARCOME

- L'abaloparatide a entraîné une augmentation proportionnelle à la dose reçue de l'incidence d'ostéosarcomes (tumeurs malignes des os) chez les rats mâles et femelles. Cet effet a été observé après une exposition à l'abaloparatide par voie générale de 4 à 28 fois plus importante que l'exposition chez les humains recevant une dose de 80 µg. On ne sait pas si TYMLOS entraînera des ostéosarcomes chez l'humain.
- L'utilisation de TYMLOS n'est pas recommandée chez les patients présentant un risque élevé d'ostéosarcome, y compris les patients atteints de la maladie osseuse de Paget ou présentant un taux anormalement élevé de phosphatase alcaline, des épiphyses non soudées, des métastases osseuses ou un cancer des os, ou ayant des antécédents de radiothérapie externe ou interne touchant le squelette.
- L'utilisation de TYMLOS et d'analogues des hormones parathyroïdiennes (comme le tériparatide) pendant plus de deux ans au total au cours de la vie d'un patient n'est pas recommandée.

Hypotension orthostatique : une hypotension orthostatique peut se produire lors de l'utilisation de TYMLOS, généralement dans les 4 heures suivant l'injection. Les symptômes peuvent comprendre des étourdissements, des palpitations, de la tachycardie ou des nausées; ils peuvent disparaître si le patient s'allonge. Les premières doses de TYMLOS doivent être administrées à un endroit où le patient peut s'asseoir ou s'allonger au besoin.

Hypercalcémie : TYMLOS peut entraîner de l'hypercalcémie. L'utilisation de TYMLOS n'est pas recommandée chez les patients présentant déjà une hypercalcémie ou atteints d'un trouble hypercalcémique sous-jacent, comme l'hyperparathyroïdie primaire, en raison du risque d'aggravation de l'hypercalcémie.

Hypercalciurie et lithiase urinaire : TYMLOS peut entraîner de l'hypercalciurie. On ne sait pas si TYMLOS peut exacerber la lithiase urinaire chez les patients en présentant une actuellement ou ayant des antécédents de ce trouble. En cas de soupçon de lithiase urinaire active ou d'hypercalciurie préexistante, il faut envisager une analyse de l'excrétion urinaire de calcium.

Effets indésirables : Les effets indésirables les plus courants (incidence  $\geq 2\%$ ) sont l'hypercalciurie, les étourdissements, les nausées, les maux de tête, les palpitations, la fatigue, les douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen et les vertiges.

## **INDICATIONS ET UTILISATION**

TYMLOS est indiqué dans le traitement des femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose qui sont exposées à un risque élevé de fractures, ce dernier étant défini par des antécédents de fractures ostéoporotiques ou la présence de multiples facteurs de risque de fractures, ou chez qui d'autres traitements contre l'ostéoporose ont échoué ou n'ont pas été tolérés. Chez les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose, TYMLOS réduit les risques de fractures vertébrales et non vertébrales.

### **Restrictions d'emploi**

Comme on ne sait pas si les ostéosarcomes observés chez le rat peuvent se transposer chez l'humain, l'utilisation de TYMLOS et d'analogues des hormones parathyroïdiennes (comme le tériparatide) pendant plus de deux ans au total au cours de la vie d'un patient n'est pas recommandée.

Pour obtenir les renseignements thérapeutiques de TYMLOS, y compris les mises en garde encadrées, veuillez consulter le site [www.tymlospi.com](http://www.tymlospi.com).

### **Mise en garde concernant les énoncés prospectifs**

Le présent communiqué de presse contient des énoncés prospectifs, notamment les déclarations de M. Di Francesco et d'autres déclarations relatives à l'approbation réglementaire, à la distribution, à la vente, au marketing, aux affaires médicales, à l'établissement des prix, aux activités liées au remboursement, à la commercialisation, à l'innocuité, à l'efficacité, au bienfait clinique, aux essais cliniques, au marché potentiel et au potentiel de l'abaloparatide-SC et l'abaloparatide-TD, au sens de la *Private Securities Litigation Reform Act*, loi américaine de 1995, et des lois canadiennes sur les valeurs mobilières pertinentes. 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. Ces énoncés prospectifs reflétant des opinions, des attentes et des croyances actuelles au sujet d'événements futurs, ils comportent des risques et des incertitudes; le lecteur ne doit pas accorder une confiance indue à ces énoncés ni à aucun autre énoncé ou aucune autre information contenus dans le présent communiqué. Les investisseurs doivent être avisés que de nombreux facteurs, décrits plus en détail dans les documents déposés par Endo International plc auprès des organismes de réglementation des valeurs mobilières des États-Unis et du Canada, notamment 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 auprès des organismes de réglementation des valeurs mobilières au Canada dans le Système électronique de données, d'analyse et de recherche (« SEDAR ») et autrement cités dans le présent document ou les documents indiqués, pourraient avoir 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. Les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué sont assujettis à ces facteurs de risque. Ces facteurs peuvent, de manière individuelle ou combinée, provoquer des différences considérables entre les résultats réels d'Endo et les résultats prévus et les résultats historiques. 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.

Pour voir le contenu original : <http://www.prnewswire.com/news-releases/endo-announces-licensing-agreement-for-paladin-labs-inc-to-commercialize-abaloparatide-in-canada-301201070.html>.

SOURCE : Endo International plc

***Endo International plc :***

*Médias :*

Heather Zoumas-Lubeski

484-216-6829

[media.relations@endo.com](mailto:media.relations@endo.com)

*Investisseurs :*

Pravesh Khandelwal

845-364-4833

[relations.investor@endo.com](mailto:relations.investor@endo.com)

###