

**Helsinn et Endo annoncent une entente  
pour la commercialisation de Pracinostat au Canada par Paladin Labs Inc.**

**DUBLIN et LUGANO, 31 juillet 2019** -- Endo International plc (NASDAQ: ENDP) et Helsinn, un groupe Suisse qui se concentre sur le développement de produits pharmaceutiques de qualité pour lutter contre le cancer, sont fiers d'annoncer aujourd'hui qu'Endo Ventures Limited, une filiale d'Endo International plc, a conclu des ententes définitives avec Helsinn pour enregistrer, commercialiser, et distribuer Pracinostat sur une base exclusive au Canada, dès la réception de l'autorisation réglementaire requise.

Sous les modalités de l'entente, Paladin Labs Inc., une société exploitante d'Endo, sera responsable de la certification, de la distribution, des ventes, du marketing, des affaires médicales, des activités d'accès au marché liées à Pracinostat au Canada. Helsinn sera responsable de fournir le médicament à Paladin et détiendra tous les droits de développement internationaux, incluant les activités de développement clinique.

Pracinostat est un nouvel inhibiteur de l'histone désacétylase (HDAC), faisant partie d'une étude pivot de phase III en combinaison avec l'Azacitidine pour le traitement chez les adultes récemment diagnostiqués d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA) non éligibles pour une chimiothérapie intensive. Il est aussi évalué dans une étude de phase II chez les patients naïfs à risque élevé ou très élevé d'un syndrome myélodysplasique (SMD). La Food and Drug Administration (FDA) des États Unis a accordé le Statut de Percée Thérapeutique à Pracinostat en combinaison avec l'Azacitidine pour le traitement chez les adultes récemment diagnostiqués d'une LMA âgés de  $\geq 75$  ans ou non éligibles pour une chimiothérapie intensive.

La LMA est le cancer du sang et de la moelle osseuse causé par la prolifération incontrôlée d'une cellule souche progénitrice de lignée myéloïde. C'est la plus commune des leucémies aiguës chez les adultes. Nous croyons que Pracinostat agirait comme un régulateur de cycle cellulaire épigénétique dans les cellules cancéreuses. L'étude clinique de la combinaison de Pracinostat et d'Azacitidine est évaluée pour induire l'apoptose et la différenciation cellulaire.

« Notre collaboration avec Paladin montre notre engagement envers l'avancée de la qualité des soins contre le cancer pour les patients à travers le monde. Paladin possède un bilan solide de 24 années en commercialisation de produits pharmaceutiques innovateurs au Canada et notre partenariat avec eux sera une composante inestimable dans notre stratégie vers l'accès mondial à Pracinostat, » déclare Riccardo Braglia, Helsinn Group Vice Chairman et Chef de la direction.

«Pracinostat a démontré du potentiel à être un traitement possible de la LMA et du SMD parmi la population âgée autrement limitée dans ses options thérapeutiques» affirme Rahul Garella, Vice-président principal, Pharmaceutiques Internationaux d'Endo. «Nous sommes ravis de notre partenariat avec Helsinn ainsi que de l'ajout de ce médicament important à notre gamme de produit contre la leucémie et le cancer au Canada.»

### **À propos de Pracinostat :**

Pracinostat est un nouvel inhibiteur de l'histone désacétylase (HDAC), faisant partie d'une étude pivot de phase III en combinaison avec l'Azacitidine pour le traitement chez les adultes récemment diagnostiqués d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA) non éligibles pour une chimiothérapie intensive. Il est aussi évalué dans une étude de phase II chez les patients à risque élevé d'un syndrome myélodysplasique (SMD). La Food and Drug Administration (FDA) des États Unis a accordé le statut de percée thérapeutique à Pracinostat en combinaison avec l'Azacitidine pour le traitement chez les adultes récemment diagnostiqués d'une LMA âgés de  $\geq 75$  ans ou non éligibles pour une chimiothérapie intensive.

En 2016 Helsinn obtient les droits mondiaux sur Pracinostat de MEI Pharma, Inc. en vertu d'une licence exclusive, d'une entente de développement et de commercialisation, les conditions desquelles ne sont pas altérés par l'entente de sous-licence, qui accorde aussi le droit à Helsinn d'accorder ces sous-licences à des tierces parties.

Des droits de licence exclusifs pour tous les territoires excluant les É.-U., le Canada, le Japon et l'Amérique du Sud furent accordés à Menarini, le groupe biopharmaceutique italien, en décembre 2018.

Le Pracinostat est un médicament expérimental et n'est pas approuvé pour un usage commercial aux É.-U. et tous autres pays du monde.

### **À propos de la LMA :**

La LMA est une anomalie du sang et de la moelle osseuse causée par la prolifération incontrôlée d'une cellule hématopoïétique de lignée myéloïde. Ceci a pour résultat une circulation élevée de cellules sanguines immatures et le remplacement de la moelle osseuse saine par des cellules malignes. La LMA possède huit différentes sous-catégories, basées sur le type de cellule à l'origine du développement de la leucémie. C'est une maladie qui atteint normalement les patients plus âgés, présentant une moyenne d'âge de 67 ans au diagnostic. Bien que le taux de guérison de la LMA chez les patients de 60 ans et moins à l'aide de chimiothérapie intensive soit de 35 à 40 %, il demeure plus faible chez les patients plus âgés, ne dépassant habituellement pas les 15 %.

### **À propos du SMD :**

Le syndrome myélodysplasique est un type de cancer du sang causé par la moelle osseuse ne créant pas suffisamment de sang sain. LE SMD est une maladie habituellement retrouvée chez les personnes âgées pouvant parfois se développer vers la LMA, qui est une forme de cancer à croissance plus rapide.

### **À propos d'Endo International plc et de Paladin Labs Inc.**

Endo International plc (NASDAQ: ENDP) est une entreprise largement concentrée sur les produits pharmaceutiques génériques et brevetés, qui fournit des médicaments de qualité aux patients dans le besoin grâce à leur excellence en développement, fabrication et commercialisation. Endo possède un siège social mondial à Dublin, en Irlande, et un siège social aux É.-U. à Malvern, PA. Pour en savoir plus voir [www.endo.com](http://www.endo.com).

Paladin Labs Inc., établie à Montréal, au Canada, est une entreprise pharmaceutique spécialisée qui se concentre sur l'acquisition ou l'octroi de licence des produits pharmaceutiques innovateurs à distribuer dans le marché canadien. Paladin a une organisation concentrée sur le marketing et les ventes qui lui a aidé à devenir une des entreprises pharmaceutiques spécialisées de tête au Canada. Paladin est une filiale d'Endo International plc. Pour de plus amples informations, consultez le: [www.endo.com](http://www.endo.com) ou le [www.paladin-labs.com](http://www.paladin-labs.com)

### **À propos du groupe Helsinn :**

Helsinn est un groupe pharmaceutique détenu en propriété privée possédant un large éventail de produits commercialisés dans le traitement du cancer, ainsi qu'une puissante filière de développement de médicaments. Depuis 1976, Helsinn guidé par les valeurs du respect, de l'intégrité et de la qualité, améliore le quotidien des patients. Le groupe travaille sur des dispositifs pharmaceutiques, biotechnologiques, et médicaux, de même que sur des suppléments nutritionnels et possède une expertise en recherches, développement, production et commercialisation de produits thérapeutiques et de soutien contre le cancer, la douleur et l'inflammation ainsi que la gastroentérologie. En 2016, Helsinn créa le Fonds d'investissement Helsinn pour venir en aide aux investissements de phase initiale dans les domaines des besoins non comblés des patients. Le siège social de l'entreprise est basé à Lugano, en Suisse, avec des filiales œuvrant en Suisse, en Irlande, aux E.-U., à Monaco et en Chine, de plus, l'entreprise est présente à travers ses produits dans environ 190 pays.

Pour en apprendre plus sur le groupe Helsinn, consultez le [www.helsinn.com](http://www.helsinn.com)

### **Mise en garde au sujet des déclarations prospectives**

Certaines informations de ce communiqué de presse contiennent des « déclarations prospectives » selon la définition de la Loi canadienne sur la réforme du litige en valeurs mobilières privées de 1995, et toutes lois sur les valeurs mobilières du Canada, incluant, mais ne se limitant pas aux déclarations de messieurs Riccardo Braglia et Rahul Garella ainsi qu'aux autres déclarations concernant

l'enregistrement, la distribution, les ventes, le marketing, les affaires médicales, la fixation des prix, les activités de remboursement, la commercialisation, la recherche et le développement, l'efficacité, les effets indésirables, le marché et le potentiel du produit de même que la disponibilité de Pracinostat. Des déclarations contenant une phrase tel: nous croyons, nous nous attendons, notre intention, nous estimons, nous planifions, nous allons, nous pourrions, nous devrions, à l'avenir, ou toutes autres expressions similaires, représentent des déclarations prospectives. Puisque ces déclarations reflètent notre vision actuelle, nos attentes et nos croyances quant à des événements futurs, ces déclarations prospectives comprennent certains risques et incertitudes. Les investisseurs devraient prendre en note que, tel que décrit plus en détail sous la rubrique « Risk Factors » 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 mentionnés aux présentes et dans le contenu, pourraient individuellement ou collectivement affecter les futurs résultats financiers d'Endo et pourraient avoir comme effet une différence matérielle entre les résultats actuels d'Endo et ceux exprimés dans les déclarations prospectives ou par les résultats antérieurs. Les déclarations prospectives de ce communiqué de presse sont qualifiées par ces facteurs de risque. Endo n'assume aucune obligation de mettre à jour publiquement quelconque déclaration prospective, que ce soit suite à de nouvelles informations, des développements futurs ou autres, excepté lorsque requis par des réglementations en valeurs mobilières applicables.

***Endo International plc :***

***Média :***

Heather Zoumas-Lubeski  
+1 (484) 216-6829  
[media.relations@endo.com](mailto:media.relations@endo.com)

***Investisseurs :***

Pravesh Khandelwal  
+1 (845) 364-4833  
[relations.investor@endo.com](mailto:relations.investor@endo.com)

***Helsinn Group, nous joindre :***

Paola Bonvicini

Direction de la communication du groupe

Lugano, Suisse

Tél. : +41 (0) 91 985 21 21

[Info-hhc@helsinn.com](mailto:Info-hhc@helsinn.com)

*Pour de plus amples informations, consultez le [www.helsinn.com](http://www.helsinn.com) et suivez-nous sur [Twitter](#), [LinkedIn](#) et [Vimeo](#)*

###