

N'EST PAS DESTINÉ À LA DISTRIBUTION AUX AGENCES DE PRESSE AMÉRICAINES  
NI À LA DIFFUSION AUX ÉTATS-UNIS

**Bourse de croissance TSX:PDP**

**POUR DIFFUSION IMMÉDIATE**

**PEDIAPHARM REÇOIT L'APPROBATION DE SANTÉ CANADA POUR CUVPOSA<sup>MC</sup>**

**MONTRÉAL (QUÉBEC)**, le 1<sup>er</sup> novembre 2017. – Pediapharm inc. (la « Société ») est très heureuse d'annoncer que Santé Canada a émis un avis de conformité (approbation) pour son produit Cuvposa<sup>MC</sup> (solution orale de glycopyrrolate 1 mg/5 ml), indiqué pour soulager la salivation excessive chronique grave chez les patients de 3 à 18 ans ayant un trouble neurologique associé à des problèmes de salivation (comme la paralysie cérébrale [PC]).

L'hypersalivation (aussi appelée production excessive de salive ou sialorrhée) chronique est fréquente chez les enfants atteints de PC. On la diagnostique aussi chez des patients atteints d'autres troubles neurologiques (comme un grave retard de développement, un trouble du spectre de l'autisme, une déficience sensorielle, un traumatisme craniocérébral, un trouble neurogénétique ou un trouble métabolique).

On estime que la prévalence de la paralysie cérébrale dans la population générale est de 110 à 150 cas pour 100 000 personnes<sup>1</sup>, et la sialorrhée chronique touche entre 37,4 % et 58 % des enfants atteints de PC<sup>2</sup>. Environ 25 % à 35 % des enfants atteints de PC souffrent, à divers degrés, d'un problème de salivation; 10 % d'entre eux seraient des cas d'affection chronique grave<sup>3</sup>. Ainsi, la Société évalue le potentiel commercial de Cuvposa au Canada à un total de 5 000 patients.

Le D<sup>r</sup> Pierre Marois, physiatre pédiatrique à l'hôpital Sainte-Justine de Montréal explique : « Souvent sous-estimée, la sialorrhée a des répercussions cliniques et sociales et a plusieurs conséquences sur la santé globale des enfants atteints de PC : elle influe sur la santé respiratoire et le développement socio-affectif et peut causer une dysphagie ou une surcharge émotive et de travail pour les familles et les personnes responsables. Comme les options de traitement disponibles sont limitées, la sialorrhée est trop souvent mal prise en charge chez les enfants ayant un trouble neurologique comme la paralysie cérébrale. Cuvposa est une percée importante dans le traitement de l'hypersalivation chronique grave chez cette population. »

« L'approbation de Cuvposa au Canada est une autre preuve de notre motivation à l'égard de notre mission : améliorer la santé des enfants canadiens et assurer leur bien-être, souligne Richard Labelle, vice-président, Ventes et Marketing de Pediapharm. Cuvposa est une occasion unique d'innover dans le traitement des enfants atteints de PC, qui sont nombreux à devoir composer avec la salivation excessive grave au quotidien. »

« Cuvposa, notre troisième produit approuvé par Santé Canada dans les 15 derniers mois, pourrait voir ses ventes annuelles atteindre 4 à 5 millions de dollars, et jouera certainement un rôle important dans l'atteinte de notre objectif de revenu annuel de 30 à 35 millions de dollars d'ici cinq à sept ans, se réjouit Sylvain Chrétien, président et chef de la direction de Pediapharm. Nous croyons fermement en la valeur que créent notre solide portefeuille de produits et notre volonté de continuer à y ajouter des produits stratégiques. »

Merz, partenaire de Pediapharm, a fait l'acquisition de Cuvposa en 2012. Même si le produit était déjà sur le marché aux États-Unis, Merz a réussi à faire savoir qu'il était possible de traiter l'hypersalivation chronique et à en faire profiter les patients négligés.

« Merz cherche toujours des moyens d'offrir ses produits aux patients qui en ont besoin, soutient Bob Bennett, président et directeur général de Merz Pharma Canada. Notre partenariat avec Pediapharm, chef de file du secteur pharmaceutique pédiatrique au Canada, démontre notre engagement à cet égard, et nous sommes ravis que l'entreprise rende Cuvposa disponible aux patients canadiens. »

### **À propos de Cuvposa<sup>MC</sup>**

Cuvposa (glycopyrrolate) est indiqué pour soulager la sialorrhée chronique grave chez les patients de 3 à 18 ans ayant un trouble neurologique associé à des problèmes de salivation (comme la paralysie cérébrale).

Il s'agit d'une solution orale à saveur de cerise, concentrée à 1 mg/5 ml.

Le glycopyrrolate est un inhibiteur compétitif des récepteurs muscariniques de l'acétylcholine se trouvant dans certains tissus périphériques, dont les glandes salivaires. Il réduit indirectement le flux salivaire en inhibant la stimulation de ces récepteurs.

Un essai contrôlé randomisé à double insu contre placebo de phase 3 réalisé auprès de 38 patients a montré que 75 % des enfants et des adolescents traités avec Cuvposa avaient vu une amélioration de leurs symptômes de sialorrhée chronique grave à la huitième semaine, comparativement à 11 % chez ceux ayant reçu un placebo. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient la sécheresse buccale, les vomissements, la constipation, les bouffées vasomotrices et la congestion nasale.

### **À propos de Pediapharm**

Pediapharm est la seule entreprise pharmaceutique canadienne spécialisée en pédiatrie. Elle a pour mission de commercialiser des produits pédiatriques novateurs visant à améliorer la santé et le bien-être des enfants au Canada. Depuis sa création en 2008, Pediapharm a conclu de nombreux accords commerciaux avec des partenaires du Canada et d'autres pays. Son portfolio de produits innovateurs compte notamment NYDA<sup>MD</sup>, un traitement révolutionnaire des poux de tête; EpiCeram<sup>MD</sup>, une crème non stéroïdienne pour le traitement de l'eczéma; la suspension de naproxen, utilisée dans le traitement de la douleur et de l'inflammation causées par diverses affections, dont l'arthrite juvénile; Rupall, une innovation dans le traitement médical des allergies avec un mode d'action unique; les gouttes auriculaires Otixal, qui sont les premières et les seules fabriquées à partir d'une combinaison d'antibiotique et de stéroïde offertes en doses unitaires stériles sans agent de conservation; ainsi que Cuvposa, pour la sialorrhée grave.

### **À propos de Merz Pharma**

Merz North America est une entreprise de soins de santé spécialisés qui se consacre à la mise au point et à la commercialisation de produits novateurs de qualité destinés aux médecins et aux patients canadiens et américains. Comportant deux divisions de distribution, Aesthetics et Neurosciences, elle a pour but d'améliorer la santé et la qualité de vie des patients par l'offre de traitements réellement efficaces. Merz North America est une société fermée ayant son siège social à Raleigh, en Caroline du Nord. Pour de plus amples renseignements à son sujet, visitez le [www.merzusa.com](http://www.merzusa.com). Pour en savoir plus sur Merz Pharma Canada Ltd. ou sur ses produits, rendez-vous au [www.merzcanada.com/fr](http://www.merzcanada.com/fr).

## RÉFÉRENCES

1. « Établir les connexions : mieux comprendre les affections neurologiques au Canada ». [<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cd-mc/mc-ec/section-3-fra.php>].
2. Walshe, M., et coll. « Interventions for drooling in children with cerebral palsy » (revue), *The Cochrane Library*, vol. 11, 2012.
3. Leung, A. K. C., et C. P. Kao. « Drooling in children », *Paediatric Child Health*, vol. 4, n° 6, septembre 1999.

## ÉNONCÉS PROSPECTIFS

Le présent communiqué de presse contient des énoncés prospectifs et d'autres énoncés qui ne sont pas des faits historiques, incluant les commentaires de l'équipe de direction par rapport à l'utilisation du produit brut du placement, ainsi que les délais pour recevoir les approbations réglementaires requises. Ces énoncés prospectifs sont assujettis à des risques connus ou inconnus, à des incertitudes et à des hypothèses qui pourraient donner lieu à des résultats très différents des résultats visés et des résultats ou événements prévus dans ces énoncés prospectifs. Par conséquent, les investisseurs sont avisés qu'ils ne doivent pas se fier indûment à ces énoncés prospectifs.

Les énoncés prospectifs figurant dans le présent communiqué de presse sont formulés à la date de publication. À moins d'y être tenue selon les lois applicables, la Société nie expressément toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser tout énoncé prospectif, que ce soit à la lumière de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autrement. L'information prospective reflète les attentes ou croyances actuelles de la Société selon les renseignements qu'elle détient à ce jour, et ces renseignements sont fondés sur différentes hypothèses et assujettis à des risques et incertitudes décrits plus amplement aux pages 35 à 41 de la circulaire d'information de la direction de Chelsea Acquisition Corporation du 12 novembre 2013 qui peut être consultée sur SEDAR, à l'adresse [www.sedar.com](http://www.sedar.com), ainsi qu'aux autres risques découlant du fait qu'elle est une entreprise pharmaceutique spécialisée..

***La Bourse de croissance TSX. et son fournisseur de services de réglementation (au sens attribué à ce terme dans les politiques de la Bourse de croissance TSX) ne peuvent être tenus responsables de l'exactitude ou de la véracité du présent document.***

## RENSEIGNEMENTS:

Sylvain Chrétien, président et chef de la direction  
Pediapharm inc.  
Téléphone : 514 762-2626, poste 201  
Courriel : [sylvain.chretien@pedia-pharm.com](mailto:sylvain.chretien@pedia-pharm.com)

Roland Boivin, chef de la direction financière  
Pediapharm inc.  
Téléphone : 514 762-2626, poste 202  
Courriel : [roland.boivin@pedia-pharm.com](mailto:roland.boivin@pedia-pharm.com)

Frank Candido  
Direct Financial Strategies and Communication inc.  
Téléphone : 514 969-5530  
Courriel : [directmtl@gmail.com](mailto:directmtl@gmail.com)

## COORDONNÉES DE MERZ NORTH AMERICA

Emily Browder  
Communications générales  
Merz North America

Tél. : 919 582-8114

Courriel : [Emily.Browder@merz.com](mailto:Emily.Browder@merz.com)