



POUR DIFFUSION IMMÉDIATE

SANTÉ CANADA DEMANDE DES RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES CONCERNANT LA PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE POUR CIRCADIN™

Montréal, Canada, 10 décembre 2003 – Laboratoires Paladin Inc. (TSX : PLB), une société pharmaceutique canadienne dynamique annonce aujourd'hui que son concédant de licence, Neurim Pharmaceuticals, a été informé par la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada que sa présentation de drogue nouvelle (PDN) pour Circadin™ (comprimés de mélatonine à libération contrôlée) ne sera pas approuvée. Neurim Pharmaceuticals a reçu un avis de non-conformité et a jusqu'à 90 jours civils pour répondre intégralement aux questions soulevées par Santé Canada.

« Neurim Pharmaceuticals et Laboratoires Paladin ont pris connaissance des préoccupations de Santé Canada à l'égard de la demande présentée pour Circadin™, et préparent une réponse qu'ils feront parvenir dans les délais indiqués dans l'avis. Nous serons très heureux de poursuivre les discussions avec Santé Canada dans un avenir rapproché, alors que nous travaillons à obtenir les autorisations de mise sur le marché pour Circadin™ au Canada », a expliqué le Dr Tom Koutsavlis MD, MSc, vice-président aux Affaires scientifiques chez Paladin.

En juillet 1997, Paladin a obtenu de Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltée les droits exclusifs de distribution au Canada pour Circadin™. Neurim Pharmaceuticals a présenté Circadin™ pour le traitement des troubles du sommeil chez les personnes âgées. Circadin™ contient 2 mg de mélatonine dans une formule à libération contrôlée. Contrairement aux États-Unis, où la FDA considère la mélatonine comme un supplément alimentaire naturel, la DPT considère la mélatonine comme une nouvelle entité chimique qui nécessite, par conséquent, une demande complète de PDN. Il résulte de ceci que la vente de mélatonine est interdite par la Loi au Canada même si les ventes de ce produit aux États-Unis sont soutenues.

À propos de Laboratoires Paladin

Située à Montréal, Canada, *Laboratoires Paladin Inc.* est une société pharmaceutique dynamique qui concentre ses efforts sur l'acquisition ou l'obtention de droits de distribution sous licence de produits pharmaceutiques novateurs destinés au marché canadien. Cette stratégie, combinée à son équipe de vente spécialisée à l'échelle nationale et à son expertise reconnue en marketing, a permis à Paladin de se hisser parmi les premières sociétés pharmaceutiques spécialisées. Les actions de Paladin sont cotées à la Bourse de Toronto sous le symbole PLB. Pour de plus amples renseignements concernant Paladin, visitez le site Web de Paladin au www.paladinlabs.com.

Ce communiqué de presse peut comprendre certaines prédictions ou déclarations de nature prospective. Ces énoncés reflètent notre jugement actuel et sont sujets à divers risques et incertitudes pouvant faire en sorte que les événements ou les résultats réels s'avèrent considérablement différents de ceux exprimés dans lesdites déclarations de nature prospective. Les risques potentiels et les incertitudes comprennent notamment ceux relatifs au développement des produits, aux essais cliniques, au chiffre d'affaires et à la rentabilité à venir de la société de même qu'à l'obtention des approbations réglementaires pour la commercialisation et à d'autres facteurs dont il est question dans le rapport de gestion figurant dans le rapport annuel de la société.

Pour plus d'information :

Samira Sakhia

Chef de la direction financière

Laboratoires Paladin Inc.

Tél. : (514) 340-5067

Courriel : info@paladin-labs.com

Site Web : www.paladinlabs.com

Bruce Wigle

Relations avec les investisseurs

The Equicom Group Inc.

Tél. : (416) 815-0700, poste 228

Courriel : bwigle@equicomgroup.com