

Ipsen e IRLAB firman un acuerdo de licencia exclusiva mundial para mejorar la vida de las personas con la enfermedad de Parkinson

- Ipsen obtiene los derechos exclusivos en todo el mundo para desarrollar y comercializar mesdopetam, un tratamiento en investigación basado en un novedoso mecanismo de acción.
- Los ensayos clínicos fase Ib/Ia del fármaco, un antagonista oral del receptor D3 de la dopamina, se han completado mostrando mejoras prometedoras en las variables clínicamente relevantes para las personas que padecen la enfermedad de Parkinson y sufren discinesia inducida por levodopa (DIL).
- IRLAB completará el ensayo clínico de fase IIb.¹ Ipsen comenzará con la preparación de la fase III y será responsable del resto del desarrollo clínico así como de su comercialización mundial.
- IRLAB podrá recibir hasta 363M\$, incluido un pago inicial de 28M\$ y hasta 335M\$ según el desarrollo potencial, los hitos regulatorios y de ventas, además de los royalties, de forma escalonada, sobre las ventas netas en todo el mundo.

París y Gotemburgo, 19 de julio de 2021.- Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) e IRLAB (Nasdaq Stockholm; IRLAB A) han anunciado la firma de un acuerdo de licencia que otorga a Ipsen los derechos de desarrollo y comercialización en exclusiva en todo el mundo de mesdopetam, un nuevo antagonista del receptor D3 de la dopamina. Los ensayos clínicos de fase IIb están evaluando este fármaco como una posible opción de tratamiento para las personas que tienen la enfermedad de Parkinson (EP) y sufren discinesia inducida por levodopa (DIL).

Se estima que aproximadamente el 40-50 por ciento de las personas que tienen la EP experimentarán disinesia inducida por levodopa cinco años después de iniciar la terapia de reemplazo de dopamina. Las opciones de tratamiento de la disinesia inducida por levodopa son actualmente muy limitadas.^{2,3,4} También se está evaluando, de forma muy inicial, el uso de este fármaco para la psicosis de la enfermedad de Parkinson, un síntoma común de la EP. Alrededor del 50 por ciento de las personas con EP desarrollarán eventualmente estos síntomas en el curso de su enfermedad.⁵

La EP es una enfermedad neurodegenerativa común y progresiva que afecta a más de 10 millones de personas en todo el mundo.⁶ Afecta a las células nerviosas del cerebro que controlan el movimiento, de manera diferente a cada paciente; los síntomas motores más comunes son temblores, rigidez muscular y lentitud de movimientos. Las personas que viven con la EP también experimentan otros problemas no relacionados con el movimiento, como ansiedad, dolor y depresión.⁷ Los síntomas de la EP se tratan generalmente con medicamentos, como la levodopa, que tienen como objetivo compensar la pérdida de neuronas dopaminérgicas. Un efecto secundario común de la levodopa es la discinesia, movimientos involuntarios y erráticos de la cara, los brazos, las piernas o el tronco.⁸ Para muchas personas, las discinesias pueden ser tan graves que interfieren con su vida diaria.⁹ Mesdopetam también ha mostrado propiedades antipsicóticas en estudios preclínicos.

El Dr. Howard Mayer, Executive Vice President and Head of Research and Development de Ipsen, ha señalado: *“Estamos muy contentos de firmar este acuerdo de licencia con IRLAB. Trabajando de forma conjunta, nuestro objetivo es acercar el mesdopetam en investigación a las personas que tienen la enfermedad de Parkinson y sufren discinesia inducida por levodopa. Estamos encantados de reforzar nuestra cartera de productos e intensificar nuestro compromiso con las neurociencias en todo el mundo, incluidos los pacientes que viven con este trastorno neurodegenerativo debilitante”*.

Por su parte, el Dr Nicholas Waters, CEO de IRLAB, ha afirmado: *“Creemos en el potencial de mesdopetam en investigación para las personas con enfermedad de Parkinson que experimentan discinesias o psicosis. Hemos trabajado para encontrar un socio con el que completar la fase final del desarrollo clínico de este fármaco, su comercialización y lanzamiento en todo el mundo. Ipsen comparte el enfoque general de este producto y el compromiso con las personas que tienen trastornos neurológicos. Estamos muy emocionados de iniciar los últimos pasos de este viaje en colaboración con Ipsen. Además, estamos orgullosos del logro que representa esta importante colaboración. El acuerdo y la asociación con Ipsen es una validación a nuestra plataforma patentada de descubrimiento y a nuestro esfuerzo para desarrollar nuevos fármacos. Este acuerdo es uno de los más grandes alcanzados en el sector biotecnológico sueco en décadas, un hito para IRLAB y para aquellos que han apoyado este proyecto”*.

Según los términos del acuerdo, IRLAB podrá recibir hasta 363M\$, incluido un pago inicial de 28M\$ y hasta 335M\$ según el desarrollo potencial, los hitos regulatorios y de ventas, además de los royalties, de forma escalonada, sobre las ventas netas en todo el mundo. Esta operación no impacta en las perspectivas financieras de Ipsen para 2021.

Sobre mesdopetam

El mesdopetam (IRL790) es un antagonista del receptor D3 de la dopamina que se está desarrollando para prevenir y tratar la discinesia inducida por levodopa, que cursa con graves y molestos movimientos involuntarios anormales (MIA) que ocurren comúnmente en la enfermedad de Parkinson (EP). También se está estudiando el uso de mesdopetam para el tratamiento de la psicosis en la enfermedad de Parkinson. En los estudios clínicos, el mesdopetam ha reducido el tiempo que dura el episodio de discinesia y, por tanto, aumenta el tiempo de buena calidad sin estos efectos diarios en pacientes con Parkinson. Los estudios preclínicos muestran que el mesdopetam es un antidiscinético potente y eficaz, y que también tiene el potencial de prevenir el desarrollo de la discinesia. Además, el mesdopetam ha mostrado propiedades antipsicóticas en estudios preclínicos.

Sobre Ipsen

Ipsen es una compañía biofarmacéutica global centrada en medicamentos innovadores en oncología, neurociencias y enfermedades raras. Ipsen también está presente en autocuidado de la salud. Con un volumen de negocio de más de 2.500 millones de euros en 2020, Ipsen comercializa más de 20 medicamentos en más de 115 países, y cuenta con presencia comercial directa en más de 30 países. La I+D de Ipsen se centra en sus plataformas tecnológicas diferenciadas e innovadoras, ubicadas en los principales centros biotecnológicos y ciudades de referencia en ciencias de la vida: París-Saclay (Francia), Oxford (Reino Unido), Cambridge (Estados Unidos) y Shanghai (China). El grupo cuenta con unos 5.700 empleados en todo el mundo. Ipsen cotiza en la bolsa de París (Euronext: IPN), y, en Estados Unidos, participa en el *American Depositary Receipt* program patrocinado de nivel 1 (ADR:IPSEY).

Ipsen Pharma España se encuentra ubicada en Hospitalet de Llobregat (Barcelona). En España, la compañía dispone de un sólido porfolio en oncología (riñón, próstata, hígado, tiroides y tumores neuroendocrinos), enfermedades raras (acromegalia, adenoma tirotrópico, fibrodisplasia osificante progresiva (FOP), Síndrome de Turner y trastornos del crecimiento) y neurociencias (trastornos del movimiento). Para más información, visita los sitios web: www.ipсен.com y www.ipсен.com/spain

Sobre IRLAN

IRLAB es una compañía sueca de investigación y desarrollo sueca centrada en desarrollar tratamientos novedosos para la enfermedad de Parkinson. Los candidatos más avanzados de la compañía, mesdopetam (IRL790) y pirepemat (IRL752), han completado los ensayos clínicos fase IIa. Están diseñados para tratar algunos de los síntomas más difíciles relacionados con la enfermedad de Parkinson: movimientos involuntarios, psicosis y síntomas relacionados con el deterioro cognitivo, como el deterioro del equilibrio y el aumento del riesgo de caídas. A través de la plataforma patentada de investigación (*The Integrative Screening Process, ISP*), IRLAB investiga y desarrolla fármacos exclusivos candidatos al tratamiento de los trastornos relacionados con el sistema nervioso central (SNC) donde existen grandes y crecientes necesidades médicas. Además, la plataforma ISP también ha desarrollado varios programas para el SNC que ahora están en fase preclínica. IRLAB cotiza en la bolsa de valores de Estocolmo (*Nasdaq Stockholm Main Market*). Más información en www.irlab.se.

Para más información:

IPSEN

Loreto González Goizueta

93 685 81 00

comunicacion.es@ipsen.com

DUOMO COMUNICACIÓN

Borja Gómez

91 311 92 89 / 650 40 22 25

borja_gomez@duomocomunicacion.com

Descargo de responsabilidad: destinado únicamente a los medios de comunicación internacionales y a inversores.

Las declaraciones prospectivas, objetivos y metas que contiene este documento se basan en la estrategia de gestión, los puntos de vista actuales y supuestos del Grupo. Dichas declaraciones implican riesgos conocidos y desconocidos e incertidumbres que pueden provocar que los resultados, rendimiento o hechos reales difieran materialmente de los que se anticipan en este documento. Todos los riesgos anteriores podrían afectar a la capacidad futura del Grupo de alcanzar sus objetivos económicos, que se fijaron suponiendo unas condiciones macroeconómicas razonables sobre la base de la información de la que se dispone hoy. El uso de las palabras «cree», «prevé» y «espera» y expresiones similares pretende identificar las declaraciones prospectivas, incluidas la expectativa del Grupo en cuanto a futuros acontecimientos, incluida la presentación y las decisiones sobre expedientes de registro. Además, los objetivos descritos en este documento se prepararon sin tener en cuenta los supuestos de crecimiento externo y las posibles adquisiciones futuras, que podrían alterar estos parámetros. Estos objetivos se basan en los datos y en los supuestos que el Grupo considera razonables. Estas metas dependen de las condiciones o los hechos que es probable que se produzcan en el futuro, y no solo en datos históricos. Los resultados reales pueden diferir de forma significativa de estas metas si se produjeran ciertos riesgos e incertidumbres, en concreto el hecho de que un producto prometedor en una fase inicial de desarrollo o en fase de ensayo clínico podría no lanzarse nunca al mercado o no alcanzar sus metas comerciales, por motivos de registro sanitario o de la competencia. El Grupo tiene o podría afrontar la competencia de productos genéricos que podría traducirse en una pérdida de la cuota de mercado. Asimismo, el proceso de investigación y desarrollo implica varias fases, cada una de las cuales conlleva un riesgo importante de que el Grupo no alcance sus objetivos y podría verse forzado a abandonar sus esfuerzos en relación con un producto en el que se hayan invertido cantidades significativas. Por lo tanto, el Grupo no puede estar seguro de que los resultados favorables obtenidos en los ensayos preclínicos vayan a confirmarse posteriormente durante los ensayos clínicos o que los resultados de los ensayos clínicos sean suficientes para demostrar la seguridad y la eficacia del producto en cuestión. No hay garantías de que un producto vaya a recibir las aprobaciones sanitarias necesarias o de que el producto demuestre ser un éxito comercial. Si los supuestos subyacentes resultan ser inexactos o se materializan los riesgos y las incertidumbres, los resultados reales podrían diferir sustancialmente de los establecidos en las declaraciones de futuro. Otros riesgos e incertidumbres incluyen, entre otros, las condiciones generales del sector y la competencia; factores económicos generales, incluidas las fluctuaciones de los tipos de intereses y del tipo de cambio; el impacto del reglamento del sector farmacéutico y la legislación sanitaria; tendencias globales hacia la contención del coste sanitario; avances tecnológicos, nuevos productos y patentes obtenidas por la competencia; dificultades inherentes en el desarrollo de nuevos

productos, incluida la obtención de la aprobación reglamentaria; la capacidad del Grupo de predecir las condiciones futuras del mercado con precisión; dificultades o retrasos en la fabricación; inestabilidad financiera de las economías internacionales y el riesgo soberano; dependencia de la efectividad de las patentes del Grupo y otras protecciones para los productos innovadores; y la exposición a litigios, incluidos litigios por patentes y/o acciones reguladoras. El Grupo depende también de que terceras partes desarrollen y comercialicen algunos de sus productos que podrían generar regalías sustanciales; estos socios colaboradores podrían comportarse de forma que podrían afectar las actividades y los resultados financieros del Grupo. El Grupo no puede estar seguro de que sus socios colaboradores vayan a cumplir sus obligaciones. Es posible que no obtenga ningún beneficio de dichos acuerdos. Un incumplimiento por parte de cualquiera de los socios colaboradores del Grupo podría generar unos ingresos menores de los esperados. Estas situaciones podrían afectar negativamente el negocio, la posición económica y el rendimiento del Grupo. El Grupo niega de forma expresa cualquier obligación o promesa de actualizar o revisar las declaraciones de futuro, metas o estimaciones que aparecen en esta nota de prensa para reflejar los cambios en los acontecimientos, condiciones, supuestos o circunstancias sobre los que se basan dichas declaraciones, salvo que se lo exija la legislación vigente. El negocio del Grupo está sujeto a factores de riesgo descritos en sus documentos de registro presentados ante la Autorité des Marchés Financiers francesa. Los riesgos e incertidumbres descritos no son exhaustivos y se aconseja al lector que consulte el Documento de Registro del Grupo 2017 disponible en su sitio web ipsen.com.

Referencias

¹ NCT04435431 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04435431>

² Ahlskog JE, & Muentner MD (2001) Frequency of levodopa- related dyskinesias and motor fluctuations as estimated from the cumulative literature. *Mov Disord*, 16, 448-458

³ Holloway RG, Shoulson I, Fahn S, Kieburtz K, Lang A, Marek K, McDermott M, Seibyl J, Weiner W, Musch B, Kamp C, Welsh M, Shinaman A, Pahwa R, Barclay L, Hubble J, LeWitt P, Miyasaki J, Suchowersky O, Stacy M, Russell DS, Ford B, Hammerstad J, Riley D, Standaert D, Wooten F, Factor S, Jankovic J, Atassi F, Kurlan R, Panisset M, Rajput A, Rodnitzky R, Shults C, Petsinger G, Waters C, Pfeiffer R, Biglan K, Borchert L, Montgomery A, Sutherland L, Weeks C, DeAngelis M, Sime E, Wood S, Pantella C, Harrigan M, Fussell B, Dillon S, Alexander-Brown B, Rainey P, Tennis M, Rost-Ruffner E, Brown D, Evans S, Berry D, Hall J, Shirley T, Dobson J, Fontaine D, Pfeiffer B, Brocht A, Bennett S, Daigneault S, Hodgeman K, O'Connell C, Ross T, Richard K, & Watts A (2004) Pramipexole vs levodopa as initial treatment for Parkinson disease: A 4- year randomized controlled trial. *Arch Neurol*, 61, 1044- 1053.

⁴ Rascol O, Brooks DJ, Korczyn AD, De Deyn PP, Clarke CE, & Lang AE (2000) A five-year study of the incidence of dyskinesia in patients with early Parkinson's disease who were treated with ropinirole or levodopa. 056 Study Group. *N Engl J Med*, 342, 1484-1491.

⁵ Forsaa EB, Larsen JP, Wentzel-Larsen T, et al. A 12-year population-based study of psychosis in Parkinson's disease. *Arch Neurol*. 2010;67:996-1001

⁶ Marras, C., Beck, J. C., Bower, J. H., Roberts, E., Ritz, B., Ross, G. W., Abbott, R. D., Savica, R., Van Den Eeden, S. K., Willis, A. W., Tanner, CM, on behalf of the Parkinson's Foundation P4 Group (2018). Prevalence of Parkinson's disease across North America. *Npj Parkinson's Disease*, 4(1), 1–7

⁷ The European Parkinson's Disease Association (EPDA). About Parkinson's Disease.

<https://www.epda.eu.com/about-parkinsons/what-is-parkinsons/>

⁸ American Parkinson's Disease Association. What is Dyskinesia. <https://www.apdaparkinson.org/what-is-parkinsons/treatment-medication/medication/dyskinesia/>

⁹ Parkinson's Foundation. Understanding Parkinson's, Movement Disorders, Dyskinesia.

<https://www.parkinson.org/Understanding-Parkinsons/Symptoms/Movement-Symptoms/Dyskinesia>