

Communiqué de presse

## **Ipsen et Spirogen redéfinissent leur collaboration pour le développement clinique de SJG 136 (maintenant SG2000)**

**Paris (France) et Londres (Royaume-Uni), le 8 octobre 2009** - Ipsen (Euronext : FR0010259150; IPN) et Spirogen Ltd ont annoncé aujourd'hui que les parties avaient signé un nouvel accord en lieu et place de leur contrat datant de 2003 concernant le SJG-136 (maintenant SG2000), un ligand du sillon mineur de l'ADN. Ce nouvel accord entre les parties permettra à Spirogen de poursuivre et de diriger le développement clinique de cet agent anticancéreux premier de sa classe. Il est prévu que le SJG-136 soit étudié dans le cadre d'études cliniques multicentriques de phase II sponsorisées par le *National Cancer Institute* chez des patients atteints de cancer de l'ovaire et d'hémopathies malignes.

En vertu du nouvel accord, une licence mondiale exclusive est accordée à Spirogen sur certains droits de propriété intellectuelle d'Ipsen relatifs aux pyrrolobenzodiazépines associées à des agents cytotoxiques. Spirogen assumera la responsabilité de la conception et de la réalisation du développement clinique et de la commercialisation à l'échelle mondiale du SJG-136 utilisé seul ou en association. En cas de commercialisation du SJG-136, Ipsen pourra recevoir des redevances ainsi que des paiements fixes sur les ventes. Ipsen demeure un actionnaire minoritaire important de Spirogen et conserve un siège au conseil d'administration.

**Stéphane Thiroloix**, Vice-Président Exécutif, *Corporate Development* d'Ipsen, a déclaré : « *Nous sommes ravis que la poursuite du développement clinique d'un agent tel que le SJG-136 soit entre les mains de Spirogen, un leader mondial dans le domaine des ligands du sillon mineur de l'ADN et notamment de la pyrrolobenzodiazépine. Ce nouvel accord s'inscrit dans le cadre de l'orientation stratégique d'Ipsen sur des agents visant des cibles moléculaires dans le traitement des cancers hormonodépendants inclus dans son portefeuille en oncologie. Spirogen a déjà défini une voie de développement pour le SJG-136 pour compléter les chimiothérapies conventionnelles disponibles dans le cancer de l'ovaire et les hémopathies malignes. Nous sommes convaincus que l'engagement de Spirogen envers ce produit peut bénéficier aux patients cancéreux qui ont un besoin essentiel de traitements plus efficaces.* »

**Chris Martin**, Président-Directeur Général de Spirogen, a déclaré : « *Nous nous réjouissons que Spirogen, qui se consacre au développement de médicaments reconnaissant des séquences de gènes, prenne le contrôle du développement du SJG-136 alors que celui-ci entre en phase IIa de développement dans le cancer de l'ovaire et les hémopathies malignes. Nous annonçons également aujourd'hui un partenariat avec Celtic Therapeutics, un fonds d'investissement spécialisé qui assurera le financement des phases de développement à venir et le soutien de Spirogen avec ses équipes de développement de classe mondiale.* »

### **A propos de l'accord initial et de l'accord actuel**

En mai 2003, Ipsen a conclu un accord de partenariat avec Spirogen pour un accord de licence couvrant le développement et la commercialisation (par Ipsen) du médicament anticancéreux breveté SJG-136 ainsi qu'un accord de recherche pour d'autres molécules anticancéreuses prévoyant l'utilisation d'une technologie ciblée sur les gènes brevetée par Spirogen.

Conformément à l'accord de développement et de licence, Ipsen détient une licence mondiale exclusive sur les brevets et l'expertise de Spirogen liés à la fabrication, l'utilisation et la vente du SJG-136 et ses analogues ou composés de remplacement.

En mai 2003, Ipsen a acquis une participation dans le capital de Spirogen en souscrivant à des actions privilégiées émises par la société.

Avec le nouvel accord, Ipsen restera un actionnaire minoritaire important de Spirogen avec un droit de 17% du capital sur une base totalement diluée, et bénéficiera, le cas échéant, de redevances ainsi que de paiements fixes sur les ventes du produit.

#### **A propos du SJG-136**

Le SJG-136 (SG2000/BN2629/NSC 694501) est une petite molécule qui reconnaît six paires de bases dans les liaisons intercaténares de l'ADN qui forment le sillon mineur. Il est actuellement en cours de développement clinique dans les tumeurs solides réfractaires et les hémopathies malignes dans le cadre d'un accord CRADA (*Cooperative Research And Development Agreement*) avec la Division of Cancer Treatment and Diagnosis, programme subventionné par les bourses U01 CA099177 et M01 RR00095 du NIH. L'agent appartient à une classe totalement nouvelle de ligands du sillon mineur de l'ADN conçus pour minimiser la détection par la machinerie de réparation de l'ADN des lésions de l'ADN induites. Des résultats cliniques encourageants dans les tumeurs solides réfractaires ont été rapportés à l'ASCO en 2008.

#### **A propos d'Ipsen**

Ipsen est un groupe pharmaceutique international spécialisé, tourné vers l'innovation, qui commercialise actuellement plus de 20 médicaments et rassemble près de 4 200 collaborateurs dans le monde. Sa stratégie de développement repose sur une complémentarité entre les activités de médecine de spécialité, moteurs de sa croissance, dans les domaines thérapeutiques qu'il cible (oncologie, endocrinologie, neurologie et hématologie), et les produits de médecine générale qui contribuent notamment au financement de sa recherche. La localisation de ses quatre centres de Recherche et Développement (Paris, Boston, Barcelone, Londres) et sa plate-forme d'ingénierie des peptides et des protéines lui permettent d'être en relation avec les meilleures équipes universitaires et d'accéder à un personnel de grande qualité. Plus de 800 personnes sont affectées aux activités de R&D, avec pour mission la découverte et le développement de médicaments innovants au service des patients. Cette stratégie est également soutenue par une politique active de partenariats. En 2008, les dépenses de R&D ont atteint environ 183 millions d'euros, soit près de 19% du chiffre d'affaires consolidé, qui s'est élevé à 971 millions d'euros. Le produit des activités ordinaires a dépassé 1 milliard d'euros au terme du même exercice. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémonique : IPN, code ISIN : FR0010259150). Ipsen est membre du SRD (« Service de Règlement Différé ») et fait partie du SBF 120. Le site Internet d'Ipsen est [www.ipsen.com](http://www.ipsen.com).

#### **Avertissement Ipsen**

Les déclarations prospectives et les objectifs contenus dans cette présentation sont basés sur la stratégie et les hypothèses actuelles de la Direction. Ces déclarations et objectifs dépendent de risques connus ou non, et d'éléments aléatoires qui peuvent entraîner une divergence significative entre les résultats, performances ou événements effectifs et ceux envisagés dans ce communiqué. De plus, les prévisions mentionnées dans ce document sont établies en dehors d'éventuelles opérations futures de croissance externe qui pourraient venir modifier ces paramètres. Ces prévisions sont notamment fondées sur des données et hypothèses considérées comme raisonnables par le Groupe et dépendent de circonstances ou de faits susceptibles de se produire à l'avenir et dont certains échappent au contrôle du Groupe, et non pas exclusivement de données historiques. Les résultats réels pourraient s'avérer substantiellement différents de ces objectifs compte tenu de la matérialisation de certains risques ou incertitudes, et notamment qu'un nouveau produit peut paraître prometteur au cours d'une phase préparatoire de développement ou après des essais cliniques, mais n'être jamais commercialisé ou ne pas atteindre ses objectifs commerciaux, notamment pour des raisons réglementaires ou concurrentielles. Le Groupe doit faire face ou est susceptible d'avoir à faire face à la concurrence des produits génériques qui pourrait se traduire par des pertes de parts de marché. En outre, le processus de recherche et développement comprend plusieurs étapes et, lors de

chaque étape, le risque est important que le Groupe ne parvienne pas à atteindre ses objectifs et qu'il soit conduit à renoncer à poursuivre ses efforts sur un produit dans lequel il a investi des sommes significatives. Aussi, le Groupe ne peut être certain que des résultats favorables obtenus lors des essais précliniques seront confirmés ultérieurement lors des essais cliniques ou que les résultats des essais cliniques seront suffisants pour démontrer le caractère sûr et efficace du produit concerné, ou que les autorités réglementaires se satisferont des données et informations présentées par le Groupe. Sous réserve des dispositions légales en vigueur, le Groupe ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives ou objectifs visés dans le présent communiqué afin de refléter les changements qui interviendraient sur les événements, situations, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces déclarations sont basées. L'activité du Groupe est soumise à des facteurs de risque qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des marchés financiers.

### **A propos de Spirogen**

La société est une entreprise de biotechnologie en phase clinique spécialisée dans le développement de médicaments qui reconnaissent les séquences de paires de bases du génome. Ces produits possèdent la propriété unique d'éviter les mécanismes qui entraînent couramment une résistance aux médicaments avec de nombreux traitements anticancéreux. Avec un autre agent (SG2285), le SJG-136 est le produit le plus prometteur en dernière phase de développement préclinique. Plusieurs médicaments et systèmes de ligands conçus pour des traitements par conjugué anticorps-médicament sont en phase de découverte. Spirogen mène également une collaboration de recherche active avec la Faculté de Pharmacie de l'Université de Londres dans le domaine de l'inhibition des facteurs de transcription basée sur cette classe de médicaments.

Spirogen est une société britannique, à capitaux privés, fondée en 2001 par le Professeur David Thurston et le Docteur Phillip Howard (maintenant à la Faculté de Pharmacie, Université de Londres), le Professeur John Hartley (Collège universitaire de Londres) et le Docteur Chris Martin.

Les investisseurs d'origine de Spirogen sont : Cambridge Research Bioventures (investisseur principal), Xenva Ltd, CRIL and Bloomsbury Bioseed Fund.

L'adresse de son site internet est [www.spirogen.com](http://www.spirogen.com)

Pour plus d'informations :

### **Ipsen**

#### **Médias**

#### **Didier Véron**

Directeur des Affaires Publiques et de la Communication Groupe

Tél. : +33 (0)1 58 33 51 16

Fax : +33 (0)1 58 33 50 58

E-mail : [didier.veron@ipsen.com](mailto:didier.veron@ipsen.com)

#### **Communauté financière**

#### **David Schilansky**

Relations investisseurs et des Financements

Tél. : +33 (0)1 58 33 51 30

Fax : +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail : [david.schilansky@ipsen.com](mailto:david.schilansky@ipsen.com)

#### **Pierre Kemula**

Directeur adjoint aux Relations investisseurs

Tél. : +33 (0)1 58 33 60 08

Fax : +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail : [pierre.kemula@ipsen.com](mailto:pierre.kemula@ipsen.com)

### **Spirogen**

#### **Chris Martin**

Président-Directeur Général

Tél : +44 (0) 7788 720572

Fax : +44 (0) 1983 817001

E-mail: [chris.martin@spirogen.com](mailto:chris.martin@spirogen.com)