

Communiqué de presse

Lancement par Menarini et Ipsen d'ADENURIC[®] (febuxostat) en France pour le traitement de l'hyperuricémie chronique chez les patients souffrant de goutte

- **Première alternative thérapeutique pour le traitement de la goutte depuis des décennies**
- **La France est le premier pays à lancer ADENURIC[®] en Europe**

Paris (France), le 5 Mars 2010 - Ipsen (Euronext: FR0010259150; IPN), un groupe mondial biotechnologique de spécialité et Menarini, le plus grand groupe pharmaceutique italien au monde avec une présence significative pan-européenne, ont annoncé aujourd'hui le lancement d'ADENURIC[®] (febuxostat) en France, qu'ils vont co-promouvoir. D'autres lancements sont prévus prochainement par Menarini, notamment au Royaume-Uni, en Allemagne et en Irlande.

Le Docteur Thierry Poiraud, Directeur Général, Menarini France a déclaré : « *Nous sommes fiers d'être le premier pays en Europe à lancer ce médicament très prometteur avec Ipsen. En collaboration avec les rhumatologues et les médecins généralistes, j'espère que nous pourrions améliorer significativement la prise en charge chronique de cette maladie fréquente et douloureuse pouvant être à l'origine de complications invalidantes et entraîner une altération de la qualité de vie.* »

Etienne de Blois, Directeur Général Délégué, Opérations France, Ipsen, a indiqué : « *Le lancement d'ADENURIC[®] va mettre à la disposition des patients et des médecins une nouvelle alternative thérapeutique dans une pathologie dans laquelle les besoins médicaux sont largement insatisfaits. Il va également renforcer la franchise d'Ipsen en médecine générale en France, premier pays à lancer ce médicament en Europe. Ipsen est fier d'avoir collaboré avec Menarini pour réussir à atteindre cet objectif.* »

A propos d'ADENURIC[®] (febuxostat)

ADENURIC[®] (febuxostat) un médicament pris par voie orale une fois par jour, est un nouvel inhibiteur non purique sélectif de la xanthine oxydase qui a été étudié pour ses effets sur la diminution du taux d'acide urique sérique (AUs) chez les patients atteints de goutte.

ADENURIC[®] a reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne le 21 avril 2008. ADENURIC[®] 80 mg et 120 mg (comprimés) est indiqué dans le traitement de l'hyperuricémie chronique après existence/occurrence d'un dépôt d'urate (incluant des antécédents ou la présence de tophus et/ou d'arthrite goutteuse). Dans son évaluation¹, la Haute Autorité de Santé en France indique que ADENURIC[®] a démontré une supériorité par rapport à l'allopurinol pour réduire et maintenir l'uricémie en dessous de l'objectif thérapeutique de 60 mg/l (360 µmol/l) tel que défini par les recommandations établies par l'EULAR 2006 (*European League Against Rheumatism*) dans le traitement de la goutte. De plus, ADENURIC[®]

¹ Avis de la commission de transparence M04AA03 - ADENURIC - CT-6315

Adenuric[®] is a registered trademark of Teijin Pharma Limited, Tokyo, Japan.

peut être prescrit sans ajustement de dose chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée, et pourrait être une option supplémentaire chez les patients intolérants à l'allopurinol. Le traitement par febuxostat n'est pas recommandé chez les patients atteints de cardiopathie ischémique ou d'insuffisance cardiaque congestive.

En 2003, Teijin Pharma Limited, Tokyo, la principale société de l'activité produits pharmaceutiques et soins à domicile du Groupe Teijin, qui a découvert le febuxostat, a accordé à Ipsen la licence pour le développement et la commercialisation du médicament pour l'Europe. Le 20 octobre 2009, Ipsen a accordé au Groupe Menarini les droits de licence exclusifs pour ADENURIC® (febuxostat) dans l'Union européenne, en Russie et dans les pays à l'ouest de la Russie, soit 41 pays au total.

A propos de la goutte

La goutte, une forme d'arthrite particulièrement douloureuse, est le type d'arthrite le plus fréquent chez les hommes. Elle est causée par un taux élevé d'acide urique dans l'organisme, l'hyperuricémie. Dans cette affection, des cristaux d'urate de sodium se déposent sur le cartilage articulaire, les tendons et les tissus environnants. La goutte est caractérisée par des crises douloureuses transitoires d'arthrite aiguë déclenchée par la cristallisation de l'urate dans et autour des articulations et peut évoluer en arthrite goutteuse chronique et provoquer le dépôt de masses d'urates dans les articulations et dans d'autres régions, en créant parfois des tophus. En l'absence de traitement, l'hyperuricémie chronique symptomatique est susceptible d'évoluer vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie liés aux atteintes articulaires et/ou rénales (lithiases, néphropathie).¹

En 2006, la Ligue européenne contre le rhumatisme (EULAR - *European League Against Rheumatism*)² a établi les recommandations suivantes :

- La prise en charge optimale nécessite des interventions pharmacologiques et non pharmacologiques et doit être adaptée à chaque patient.
- L'objectif thérapeutique du traitement hypo-uricémiant est de favoriser la dissolution des cristaux et prévenir leur formation. Cela s'obtient en maintenant l'uricémie en dessous du point de saturation de l'urate de sodium ($\leq 360 \mu\text{mol/l}$ ou $\leq 60 \text{ mg/l}$).

Les données épidémiologiques concernant la goutte sont très limitées³. Cependant, selon une étude conduite en 1999⁴, il était estimé que la prévalence de la goutte au Royaume-Uni était de 1,4 %, avec des taux approchant 7 % chez les hommes de plus de 65 ans. Ce chiffre de prévalence a été confirmé par une autre étude⁵ menée de 2000 à 2005 au Royaume-Uni et en Allemagne. Une étude observationnelle⁶ réalisée en France en 1981 sur 4 663 hommes employés d'un organisme public parisien a montré une prévalence de 1,2 % (0,4 % chez les hommes de 20 à 34 ans ; 1,1 % chez ceux de 35 à 39 ans ; 2 % chez ceux de 40 à 44 ans).

¹ Avis de la commission de transparence M04AA03 - ADENURIC - CT-6315

² W. Zhang *et al.* EULAR evidence-based recommendations for gout. Part II: management. Report of a task force of the Eular Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCSIT). *Ann of Rheum Dis* 2006; 65:1312-1324

³ Avis de la commission de transparence M04AA03 - ADENURIC - CT-6315

⁴ Mikuls TR, Farrar JT, Bilker WB, et al. Gout epidemiology: results from the UK General Practice Research Database, 1990-1999. *Ann Rheum Dis* 2005;64:267-72.

⁵ Annemans L et al. Gout in the UK and Germany: prevalence, comorbidities and management in clinical practice. *Ann Rheum Dis* 2008;67:960-966

⁶ Zalokar J, Lellouch J, Claude JR. Goutte et uricémie dans une population de 4663 hommes jeunes actifs. *Sem. Hôp.* 1981 ;57 : 664-670

A propos de Menarini

Le groupe Menarini est le plus grand groupe pharmaceutique italien au monde. Menarini emploie environ 13 000 personnes, avec une forte présence dans toute l'Europe, dans la Communauté d'états indépendants (CEI), en Afrique et en Amérique du Sud et Centrale. L'entreprise dispose d'une fructueuse expertise dans le développement, l'enregistrement et l'information médicale pour des médicaments dans un large éventail de domaines thérapeutiques, notamment les médicaments issus de ses activités de Recherche et Développement menées à Florence, Rome, Pise, Barcelone et Berlin. Le chiffre d'affaires total du groupe est supérieur à 2,6 milliards d'euros.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe mondial biotechnologique de spécialité, dont les ventes dépassent 1 milliard d'euros, et rassemble plus de 4 400 collaborateurs dans le monde. Sa stratégie de développement s'appuie, d'une part sur des médicaments de spécialité à forte croissance en oncologie, endocrinologie, neurologie et hématologie, et d'autre part sur une activité de médecine générale qui contribue notamment au financement de la recherche. Cette stratégie est également soutenue par une politique active de partenariats. Les centres de Recherche et Développement (R&D) d'Ipsen et sa plate-forme d'ingénierie des peptides et des protéines permettent au Groupe d'avoir un avantage compétitif. Près de 900 personnes ont pour mission la découverte et le développement de médicaments innovants au service des patients. En 2009, les dépenses de R&D ont atteint près de 200 millions d'euros, soit plus de 19% du chiffre d'affaires consolidé. 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.

Avertissement

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. Le Groupe dépend également de tierces parties pour le développement et la commercialisation de ses produits, qui pourraient potentiellement générer des redevances substantielles; ces partenaires pourraient agir de telle manière que cela pourrait avoir un impact négatif sur les activités du Groupe ainsi que sur ses résultats financiers. 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.

Pour plus d'informations :

Ipsen

Médias

Didier Véron

Directeur des Affaires Publiques et de la Communication

Tel.: +33 (0)1 58 33 51 16

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

E-mail: didier.veron@ipsen.com

Communauté financière

David Schilansky

Directeur des Relations Investisseurs et des Financements

Tel.: +33 (0)1 58 33 51 30

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

E-mail: david.schilansky@ipsen.com

Pierre Kemula

Directeur Adjoint aux Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 60 08

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

E-mail: pierre.kemula@ipsen.com

Groupe Menarini

Médias

Valeria Speroni Cardi

Relations publiques et Communication Groupe

Tél. : +39 055 56 80 1

E-mail : pressoffice@menarini.com

Menarini France

Médias

Laurence Ducrot

Relations publiques et Communication

Tél : + 33 1 45 60 64 33

E-mail : lducrot@menarini.fr