

Communiqué de presse

Développé par Ipsen et Inspiration, l'OBI-1 reçoit une opinion positive à l'attribution du statut de médicament orphelin en Europe

Paris (France) et Laguna Niguel (Californie, Etats-Unis), le 17 juin 2010 – Ipsen (Euronext : FR0010259150 ; IPN) et Inspiration Biopharmaceuticals, Inc. (Inspiration) ont annoncé aujourd'hui que le Comité des Médicaments Orphelins de l'Agence Européenne du Médicament (*European Medicines Agency, EMA*) a émis une opinion positive relative à l'attribution du statut de médicament orphelin pour OBI-1 dans le traitement de l'hémophilie. L'adoption finale de ce statut par la Commission Européenne est prévue dans les prochains mois. Sous réserve de cette décision finale, le statut de médicament orphelin garantira une exclusivité commerciale à OBI-1 d'une durée de 10 ans dans l'Union Européenne après l'obtention de son autorisation de mise sur le marché. Les autorités réglementaires américaines (*Food and Drug Administration, FDA*) ont également accordé à OBI-1 le statut de médicament orphelin en mars 2004.

Jean-Luc Bélingard, Président du Groupe Ipsen a affirmé : « *Notre alliance avec Inspiration en janvier dernier reflète la stratégie à long terme d'Ipsen pour créer une franchise de premier plan dans le domaine de l'hémophilie. Nous sommes honorés que le Comité des Médicaments Orphelins de l'Agence Européenne du Médicament partage notre opinion concernant les bénéfices médicaux que l'OBI-1 peut apporter à la communauté hémophile.* »

John Taylor, Co-Fondateur et Président d'Inspiration a ajouté : « *Nous sommes heureux de l'avancement continu de l'OBI-1, comme solution thérapeutique nouvelle et innovante dans le traitement de besoins médicaux non satisfaits dans le domaine de l'hémophilie.* »

À propos de l'hémophilie

L'hémophilie, congénitale ou acquise, est une anomalie de la coagulation causée par le bas niveau ou l'absence d'une protéine, le facteur de coagulation, essentielle pour la coagulation sanguine. Les deux formes les plus courantes de l'hémophilie sont les types A et B. L'hémophilie A se caractérise par une carence en facteur VIII et se produit dans environ 1 naissance de garçon sur 5 000. L'hémophilie B se caractérise par une carence en facteur IX et se produit dans environ 1 naissance de garçon sur 30 000. Dans environ 60% des cas, l'hémophilie est une maladie grave entraînant des épisodes fréquents de saignements spontanés en plus de saignements graves après des blessures. Le marché des traitements de l'hémophilie représente une valeur de 7,5 milliards de dollars par an.

A propos de l'OBI-1

Environ un tiers des patients atteints d'hémophilie congénitale A et d'hémophilie acquise développent une réaction immunitaire aux formes humaines du facteur VIII (hFVIII) et ne peuvent plus être traités avec un facteur VIII d'origine humaine. Puisque l'OBI-1 possède une faible réactivité croisée aux anticorps anti-hFVIII, il devrait apporter un bénéfice thérapeutique aux patients qui ne peuvent pas utiliser le facteur VIII humain.

OBI-1, un FVIII recombinant délété au niveau du domaine B par bio-ingénierie, qui possède une faible réactivité croisée aux inhibiteurs anti-humains du facteur VIII, et fondé sur la séquence porcine d'acides aminés, a été récemment testé lors d'un essai en phase II. L'OBI-1 a été administré à des patients atteints d'hémophilie A congénitale compliquée par la présence d'inhibiteurs au facteur VIII humain, souffrant d'une hémorragie ne mettant ni leur vie, ni leurs membres en danger. Un total de 25 épisodes d'hémorragie chez 9 patients ont été traités par l'OBI-1 et tous les patients ont été contrôlés

avec succès. Un patient a présenté une réaction légère à la perfusion et quand il a été retraité pour une autre hémorragie, il n'a pas présenté d'évènement indésirable. Huit des neuf patients (89%) ont développé des anticorps anti-pFVIII après administration de l'OBI-1 et chez les sujets recevant un traitement répété avec l'OBI-1 des titrages plus haut d'anti-pFVIII n'ont pas affecté la tolérance ni l'efficacité. L'étude a démontré que l'OBI-1 est bien toléré et qu'il peut être administré sous forme de perfusion courte. Il est prévu que l'OBI-1 entre en phase III en 2010.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique de dimension mondiale, 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. Ipsen a mis en place un programme d'American Depositary Receipt (ADR) sponsorisé de niveau I avec Deutsche Bank, banque dépositaire du Groupe. Les ADR d'Ipsen se négocient de gré à gré (over-the-counter, OTC) aux Etats-Unis sous le symbole IPSEY. Le site Internet d'Ipsen est www.ipсен.com.

A propos d'Inspiration Biopharmaceuticals

Inspiration Biopharmaceuticals a été fondée en 2004 avec pour mission de révolutionner les traitements pour l'hémophilie. La société se concentre sur le développement de produits qui ont le potentiel d'élargir l'accès des patients au traitement, y compris l'utilisation prophylactique. Un plus grand et plus fréquent accès à la thérapie prophylactique a montré que les complications de la maladie sont réduites et que la santé des patients à long terme et leur qualité de vie sont améliorées. Le fondement des programmes de la société est une nouvelle technologie de fabrication propriétaire qui permet un rendement plus important de protéines de haute qualité. Le produit candidat principal d'Inspiration, l'IB1001 est un facteur IX recombinant administré par voie intraveineuse pour le traitement préventif et en phase aigue des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie B. Le développement du principal produit d'Inspiration, l'IB 1001 pour le traitement de l'hémophilie B, et des produits candidats facteurs de coagulation à un stade plus précoce, a été à ce jour partiellement financé par Celtic Pharma, une société internationale de développement de médicaments et de capital-investissement.

Inspiration utilise sa technologie propriétaire pour développer un large portefeuille de produits pour l'hémophilie et les hémorragies dont le marché mondial est de 7,5 milliards de dollars, dont le taux de croissance annuel moyen est de 12%. Avec plus de 130 années d'expérience en gestion combinée à commercialiser les produits de l'hémophilie à des entreprises comme Baxter et Bayer, Inspiration a été en mesure de développer rapidement et efficacement les protéines thérapeutiques de l'hémophilie.

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. 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**

Vice Président, Finances

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 des Relations Investisseurs

Tel,; +33 (0)1 58 33 60 08

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

E-mail: pierre.kemula@ipsen.com

Inspiration*Médias***Kathy Nugent, Ph.D**

Burns McClellan

Tel : +1-205-401-0260

Email: knugent@burnsmc.com

*Société***Alison Arter**

Senior V.P. and Chief Commercial Officer

Tel: +1-919-360-8611

Email: aarter@InspirationBio.com