

**Santhera et Ipsen signent un accord de licence
pour le fipamezole dans le traitement de la dyskinésie
chez les patients atteints de la maladie de Parkinson**

Liestal (Suisse) et Paris (France) – 3 septembre 2010 – Santhera Pharmaceuticals (SIX : SANN) et Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) ont annoncé aujourd'hui la signature d'un accord de licence pour le développement et la commercialisation du fipamezole (antagoniste adrénergique du récepteur alpha-2) en dehors de l'Amérique du Nord et du Japon. Cette molécule première de sa classe est actuellement en cours d'évaluation dans le traitement de la dyskinésie induite par la lévodopa dans la maladie de Parkinson. La première étude de Phase III, conduite par Biovail, devrait débuter en 2011. L'accord annoncé aujourd'hui prévoit un partage de données qui permettra à Ipsen d'utiliser ces données pour son propre compte.

Klaus Schollmeier, Président-Directeur Général de Santhera, a déclaré : *« Nous sommes ravis de collaborer avec Ipsen en vue de faire du fipamezole le premier traitement potentiel de la dyskinésie dans la maladie de Parkinson. La dyskinésie est une manifestation clinique invalidante qui limite l'efficacité du traitement de la maladie de Parkinson. Le partenariat avec Ipsen complète parfaitement notre partenariat nord américain avec Biovail. L'accord annoncé aujourd'hui constitue un nouvel et important appui pour le fipamezole et prouve que notre stratégie d'octroi de licences pour ce candidat médicament novateur fonctionne bien, dans l'intérêt de toutes les parties. »*

Stéphane Thiroloix, Vice-Président Exécutif d'Ipsen, Corporate Development, a déclaré : *« La dyskinésie induite par la lévodopa représente un important besoin médical non satisfait. Nous sommes donc impatients d'apporter aux patients un changement positif dans la prise en charge de leur maladie. Cet accord avec Santhera va encore enrichir le pipeline d'Ipsen d'une nouvelle molécule prometteuse première de sa classe et ainsi compléter notre franchise en neurologie à forte croissance, par le biais d'une forte synergie médicale et opérationnelle avec notre portefeuille existant. Nous avons été impressionnés par les capacités de développement et les compétences scientifiques de Santhera et de Biovail. Ipsen bénéficiera des données de Biovail et s'engagera pleinement pour parvenir à un dépôt des autorisations de mise sur le marché en dehors de l'Amérique du Nord prévus pour 2015. »*

À propos de l'accord

Selon les termes de l'accord, Ipsen acquiert les droits sur le fipamezole en dehors des États-Unis, du Canada et du Japon en contrepartie d'un paiement initial de 13 millions d'euros et de paiements supplémentaires pouvant aller jusqu'à 128 millions d'euros au fur et à mesure



de la réalisation d'étapes de développement, réglementaires et commerciales. En outre, Santhera pourra percevoir des redevances sur les futures ventes nettes d'Ipsen.

Dans une transaction similaire en 2009, Santhera a accordé à Biovail (la plus importante entreprise pharmaceutique canadienne en médecine spécialisée) les droits commerciaux et de développement du fipamezole aux États-Unis et au Canada. La première étude de Phase III est prévue pour 2011 dans le traitement de la dyskinésie induite par la lévodopa. Santhera est autorisé à utiliser les données générées par Biovail à des fins de développement et de commercialisation en dehors des États-Unis et du Canada et à accorder des sous-licences pour l'utilisation de ces données. L'accord annoncé aujourd'hui stipule qu'Ipsen a acquis le droit d'utiliser ces données pour son propre développement et à des fins de commercialisation en dehors des États-Unis, du Canada et du Japon, tandis que les droits japonais pour le fipamezole demeurent la propriété de Santhera.

A propos du fipamezole

Le fipamezole est un antagoniste adrénergique du récepteur alpha-2 représentant un nouveau mode d'action pour le traitement de la dyskinésie dans la maladie de Parkinson. La logique qui sous-tend son développement consiste à augmenter la libération noradrénergique dans le but de limiter son déficit observé dans certaines zones atteintes du cerveau. Ceci permet de soulager les symptômes de la maladie de Parkinson à un stade avancé tels que la dyskinésie, les fluctuations motrices et d'autres symptômes gênants, sans exacerber les autres aspects de la maladie. Cette approche est étayée par des données encourageantes issues d'études de phase 2b. La majorité des patients atteints de la maladie de Parkinson présente une perte du contrôle moteur et une dyskinésie après 5 ans de traitement par la lévodopa. Cela reste un besoin médical non satisfait évident.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique de dimension mondiale, qui a affiché en 2009 des ventes supérieures à 1 milliard d'euros. Il rassemble plus de 4 400 collaborateurs dans le monde, dont près de 900 contribuent à la découverte et au développement de médicaments innovants au service des patients. 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. Cette stratégie est 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 confèrent au Groupe un important avantage compétitif. En 2009, les dépenses de R&D ont atteint près de 200 millions d'euros, soit près de 20 % du chiffre d'affaires. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémonique : IPN, code ISIN : FR0010259150) et sont éligibles au SRD (« Service de Règlement Différé »). Le Groupe fait partie du SBF 120. Ipsen a mis en place un programme d'American Depositary Receipt (ADR) sponsorisé de niveau I. Les ADR d'Ipsen se négocient de gré à gré aux États-Unis sous le symbole IPSEY. Le site Internet d'Ipsen est www.ipsen.com.

À propos de Santhera

Santhera Pharmaceuticals (SWX: SANN) est une compagnie pharmaceutique suisse spécialisée dans le développement et la mise sur le marché de produits pharmaceutiques innovants pour le traitement de maladies neuromusculaires graves, un domaine dont les besoins médicaux sont criants,

incluant plusieurs indications orphelines pour lesquelles il n'existe aucun traitement. Le premier produit de la compagnie, Catena®, a reçu de Santé Canada une autorisation de mise sur le marché pour le traitement de l'ataxie de Friedreich. Le produit a également montré un potentiel de traitement de la neuropathie optique héréditaire de Leber et le dossier d'enregistrement pour autorisation est en cours de préparation. En outre, Catena® fait également l'objet d'une évaluation dans un essai clinique pivotale comme traitement potentiel pour l'indication de la dystrophie musculaire de Duchenne. Les droits commerciaux en Europe pour l'ataxie de Friedreich et la dystrophie musculaire de Duchenne sont détenus par Takeda Pharmaceutical. Le second produit de Santhera, fipamezole, a démontré une capacité à réduire la dyskinésie induite par la lévodopa dans la maladie de Parkinson. Le développement de phase III et les droits de commercialisation aux Etats-Unis et au Canada sont établis en partenariat avec Biovail, et en partenariat avec Ipsen en dehors de l'Amérique du Nord et du Japon. Pour de plus amples renseignements, veuillez visiter le site www.santhera.com. *Catena® est une marque de commerce de Santhera Pharmaceuticals.*

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 pré cliniques 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.

Déclaration de non-responsabilité/Prévisions de Santhera

La présente communication ne constitue pas une invitation à souscrire ou à acquérir des titres de Santhera Pharmaceuticals Holding AG. La présente publication peut contenir des prévisions concernant la société et son activité. Ces prévisions comportent des risques, des incertitudes et d'autres facteurs pouvant entraîner des résultats effectifs, une situation financière, des performances ou des réalisations de la part de la société substantiellement différents des informations contenues ou sous-entendues dans lesdites prévisions. Par conséquent, le lecteur ne doit pas accorder une confiance excessive à ces prévisions, notamment celles en rapport avec tout contrat ou toute décision d'investissement. La société décline toute responsabilité quant à la mise à jour de ces prévisions.

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

Tél.: +33 (0)1 58 33 60 08

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

E-mail: pierre.kemula@ipsen.com

Santhera

Klaus Schollmeier

Président-directeur général

Téléphone : +41 (61) 906 89 52

klaus.schollmeier@santhera.com

Barbara Heller

Directrice financière

Téléphone : +41 (61) 906 89 54

barbara.heller@santhera.com

Thomas Staffelbach

Directeur des Relations Publiques et Investisseurs

Téléphone : +41 (61) 906 89 47

thomas.staffelbach@santhera.com