

OBI-1 obtient le statut de médicament orphelin en Europe

Un candidat médicament dans le traitement de l'hémophilie chez les patients ayant développé des inhibiteurs au Facteur VIII humain

Paris (France), le 19 octobre 2010 – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) a annoncé aujourd'hui que la Commission Européenne a accordé le statut de médicament orphelin à OBI-1 dans le traitement de l'hémophilie. OBI-1, dont le démarrage d'essais cliniques pivôtaux de phase III est prévu avant la fin de l'année, est destiné au traitement des patients atteints d'hémophilie A compliquée par la présence d'inhibiteurs au facteur VIII humain (hFVIII). Le statut de médicament orphelin garantira une exclusivité commerciale à OBI-1 d'une durée de 10 ans après l'autorisation de mise sur le marché dans l'Union Européenne. Aux États-unis, la Food and Drug Administration (FDA) a accordé le statut de médicament orphelin à OBI-1 en 2004.

Stéphane Thiroloix, Vice-Président Exécutif, Corporate Development d'Ipsen, a déclaré : *"La décision de la Commission Européenne d'accorder à OBI-1 le statut de médicament orphelin dans le traitement de l'hémophilie conforte Ipsen dans sa stratégie de concentrer ses ressources et son savoir-faire sur ses quatre domaines thérapeutiques ciblés (l'oncologie, l'endocrinologie, la neurologie et l'hématologie) où les besoins médicaux demeurent insatisfaits. Nous sommes fiers que les autorités européennes aient reconnu la valeur médicale du traitement de l'hémophilie chez les patients qui ont développé des inhibiteurs au Facteur VIII humain. Notre partenariat avec Inspiration Biopharmaceuticals est une étape clé dans la création d'une franchise mondiale en hémophilie couvrant la plupart des troubles de la coagulation »*

Selon les termes du partenariat signé en janvier 2010, Ipsen a accordé la licence d'OBI-1 à Inspiration Biopharmaceuticals (Inspiration). A ce titre, Inspiration est responsable du développement et de la commercialisation de l'OBI-1.

À propos de l'hémophilie

L'hémophilie correspond à un ensemble d'anomalies de la coagulation causées 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 et 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 d'OBI-1

Environ un tiers des patients atteints d'hémophilie congénitale A développent une réaction immunitaire (inhibiteurs) aux formes humaines du facteur VIII (hFVIII) et ne peuvent plus être traités avec un facteur de coagulation. Les thérapies actuelles, à savoir le Facteur VIIa et FEIBA, agissent en contournant la cascade de coagulation normale, et en activant la coagulation par l'augmentation du Facteur VIIa et d'autres facteurs de coagulation à des niveaux supérieurs à la normale. OBI-1, un

FVIII porcin recombinant qui possède une faible réactivité croisée aux inhibiteurs anti-humains du facteur VIII, est un traitement de remplacement physiologique fonctionnant dans la cascade de coagulation normale. Ceci permettrait aux médecins de corréler l'activité et l'efficacité du produit à un bio-marqueur, facilitant ainsi le dosage et permettant de prédire le résultat du traitement. OBI-1 est une alternative thérapeutique unique répondant aux besoins des patients ayant développé des inhibiteurs au Facteur VIII ; il est très attendu par les communautés de patients et de médecins.

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. L'étude a démontré qu'OBI-1 est bien toléré, qu'il a arrêté le saignement chez tous les patients et qu'il peut être administré sous forme de perfusion courte. Inspiration prévoit d'initier une étude de phase III chez des patients avec une hémophilie acquise pendant le dernier trimestre de 2010. Une autre étude de Phase III chez les patients souffrant d'hémophilie congénitale ayant développé des inhibiteurs au Facteur VIII humain débutera au premier semestre 2011.

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.ipсен.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 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.

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

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