

Communiqué de presse

Le partenaire d'Ipsen, Inspiration Biopharmaceuticals, traite le premier patient avec OBI-1 dans une étude pivotale de phase III dans l'hémophilie acquise de type A

- **Ipsen a souscrit une nouvelle obligation convertible pour un montant de 50 millions de dollars**

Paris (France), le 19 Novembre 2010 – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) annonce aujourd'hui que son partenaire, Inspiration Biopharmaceuticals, Inc. (Inspiration), a initié le traitement des patients dans la première des deux études pivotales de phase III avec OBI-1, un facteur VIII (FVIII) porcin recombinant administré par voie intraveineuse, pour le traitement de l'hémophilie acquise de type A, un trouble de la coagulation rare mais pouvant engager le pronostic vital. Selon les termes de leur partenariat signé en janvier 2010, Ipsen a accordé la licence d'OBI-1 à Inspiration, ce dernier étant responsable du développement clinique, des enregistrements réglementaires et de la commercialisation de la molécule. Dans le cadre du lancement de cette première étude clinique de phase III, Ipsen a souscrit une nouvelle obligation convertible en actions d'Inspiration pour un montant de 50 millions de dollars portant ainsi sa participation dans le capital d'Inspiration à environ 34,0% sur une base diluée.

Jean-Luc Bélingard, Président du Groupe Ipsen, a déclaré : « *L'initiation de cette étude clinique de phase III avec OBI-1 marque un tournant dans la prise en charge de l'hémophilie acquise. En effet, les patients souffrant d'hémophilie acquise ne bénéficient, à ce jour, d'aucune solution thérapeutique satisfaisante. La progression du développement d'OBI-1 ouvre la perspective d'un progrès majeur de l'arsenal thérapeutique à disposition de la communauté médicale dans les années à venir. Ipsen est fier d'avoir mis au point cette nouvelle molécule, et est convaincu que le partenariat avec Inspiration devrait permettre d'optimiser non seulement le développement clinique d'OBI-1, mais aussi d'un portefeuille prometteur dans le domaine de l'hémophilie.* »

A propos de l'étude (hémophilie A acquise)

L'étude clinique pivotale de phase III est un essai ouvert, non randomisé et prospectif, dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité d'OBI-1 dans le traitement des épisodes de saignements graves chez des personnes souffrant d'une hémophilie acquise causée par le développement d'anticorps inhibiteurs au facteur VIII humain. Les épisodes graves de saignements incluent ceux qui constituent une menace pour la vie, les organes vitaux ou les membres des patients, ou qui nécessitent une transfusion sanguine. En outre, l'étude permettra de recueillir des données sur la pharmacocinétique d'OBI-1. Des informations complémentaires sur cette étude pivotale réalisée avec OBI-1 dans le traitement de personnes souffrant d'hémophilie acquise sont disponible sur <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01178294>.

A propos de l'hémophilie et de l'hémophilie acquise

L'hémophilie correspond à un ensemble de troubles de la coagulation causés par le faible niveau ou l'absence de protéines, les facteurs de coagulation, essentiels pour la coagulation sanguine. Les deux formes les plus courantes de l'hémophilie sont de type 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 d'environ 7,5 milliards de dollars par an.

L'hémophilie acquise est une anomalie de la coagulation rare mais pouvant mettre en jeu le pronostic vital du patient. Elle est causée par le développement d'anticorps (inhibiteurs) aux facteurs de coagulation. Contrairement à l'hémophilie congénitale, l'hémophilie acquise se produit typiquement chez des patients d'âge moyen et touche les hommes et les femmes. Par ailleurs, le mode de saignement caractéristique de l'hémophilie acquise est différent de celui observé dans les formes congénitales plus répandues. Chez les patients atteints d'hémophilie acquise, ce sont la peau et les tissus mous qui sont atteints de saignements, alors que dans l'hémophilie congénitale ce sont les articulations.

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 (NovoSeven[®]) et FEIBA, agissent en contournant la cascade de coagulation normale, et en activant la coagulation par l'augmentation du Facteur VIIa 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. Cette approche permettrait aux médecins de corrélérer l'activité et l'efficacité du produit à un bio-marqueur, et ainsi de permettre le dosage pour mieux 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 de phase II 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. En plus de l'étude de phase III récemment lancée chez des patients souffrant d'une hémophilie acquise, Inspiration prévoit de lancer une autre étude pivotale chez les patients souffrant d'hémophilie congénitale de type A ayant développé des inhibiteurs au Facteur VIII humain .

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.

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