

Communiqué de presse

La FDA approuve la variation d'AMM de Somatuline[®] Depot (lanréotide) Injection d'Ipsen : allongement de l'intervalle posologique

- **Poursuite de la différenciation de Somatuline[®] Depot Injection dans le traitement de l'acromégalie**
- **Diminution du nombre d'injections et du coût de traitement pour les patients éligibles**
- **Confirmation du statut de Somatuline[®] Depot comme levier de croissance clé pour Ipsen**

Paris (France), le 9 mars 2011 – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) a annoncé aujourd'hui que les autorités réglementaires américaines (*Food and Drug Administration, FDA*) ont approuvé sa demande de variation d'autorisation de mise sur le marché (AMM) (*Prior Approval Supplement Application*) afin d'allonger l'intervalle posologique de Somatuline[®] Depot chez les patients souffrant d'acromégalie.

Par conséquent, la notice est modifiée afin de permettre aux patients acromégales de bénéficier d'un schéma posologique allongé pouvant aller jusqu'à 8 semaines. La phrase suivante est donc ajoutée dans la notice d'utilisation du médicament : « Pour les patients contrôlés par Somatuline[®] Depot 60 mg ou 90 mg, il peut être envisagé d'allonger l'intervalle posologique toutes les 6 ou 8 semaines avec Somatuline[®] Depot 120 mg. Les niveaux d'hormone de croissance (GH) et de facteur insulino-mimétique de type 1 (IGF-1) devront être dosés 6 semaines après cette modification de régime posologique afin d'évaluer la persistance de la réponse du patient ». Ce schéma posologique a déjà été approuvé dans tous les pays d'Europe, où Somatuline[®] Autogel est enregistré.

L'allongement de l'intervalle posologique de Somatuline[®] Depot 120 mg de 6 à 8 semaines va fournir aux patients acromégales actuellement contrôlés par Somatuline[®] Depot 60 mg et 90 mg toutes les 4 semaines, la possibilité de réduire le nombre d'injections annuelles.

Stéphane Thiroloix, Vice-Président Exécutif, Corporate Development d'Ipsen, a déclaré : « *Cette nouvelle autorisation conforte Ipsen dans sa stratégie d'innovation au service du patient, qui fédère toutes les initiatives du Groupe. Ipsen est fier de proposer aux médecins et aux patients atteints d'acromégalie une option thérapeutique, efficace et facile d'utilisation, spécifiquement développée pour répondre à leurs besoins médicaux. Ipsen va poursuivre sa stratégie dynamique de gestion du cycle de vie afin de bénéficier pleinement du potentiel de Somatuline[®] Depot comme levier de croissance clé au cours des prochaines années.* »

A propos de Somatuline[®] Autogel[®]

Le principe actif de Somatuline[®] et de Somatuline[®] Autogel[®] (Somatuline[®] Depot aux Etats-Unis) est le lanréotide, un analogue de la somatostatine qui inhibe la sécrétion de plusieurs

fonctions endocrines, autocrines et paracrines. Il est très efficace pour inhiber la sécrétion de l'hormone de croissance et de certaines hormones secrétées par l'appareil digestif.

Somatuline[®] Autogel[®] / Somatuline[®] Depot représente un progrès technologique significatif, car il s'agit de la seule formulation d'un analogue de la somatostatine qui permette une réponse thérapeutique rapide et un plus long intervalle de traitement ; elle se présente sous la forme d'une seringue préremplie facile à administrer. Somatuline[®] a été mis au point et est utilisé pour le traitement de l'acromégalie et a, par la suite, été développé dans le traitement de certains symptômes associés à des tumeurs neuroendocriniennes (syndrome carcinoïde) et est enregistré ainsi dans certains pays (le traitement de l'acromégalie reste la seule indication autorisée de Somatuline[®] Depot aux Etats-Unis). Fin 2010, Somatuline[®] et Somatuline[®] Depot étaient commercialisés dans plus de 54 pays.

Ipsen poursuit les développements suivants avec cette molécule :

- un essai clinique de phase III avec Somatuline[®] Autogel[®] est en cours en Europe et aux Etats-Unis pour le traitement des tumeurs neuroendocriniennes non fonctionnelles, afin de documenter de futures demandes d'enregistrement.
- d'autres essais cliniques de phase III pour le traitement des symptômes des tumeurs neuroendocriniennes fonctionnelles ont été lancés en 2009 dans le but de documenter une future demande d'enregistrement aux Etats-Unis.
- au Japon, Teijin, le partenaire du Groupe, a débuté une étude de phase III en janvier 2010 avec Somatuline[®] Autogel[®] pour le traitement de l'acromégalie, afin de documenter une future demande d'enregistrement au Japon.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique de dimension mondiale, qui a affiché en 2010 des ventes supérieures à 1.1 milliard d'euros. Il rassemble plus de 4 400 collaborateurs dans le monde, dont plus 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 2010, les dépenses de R&D ont atteint plus de 220 millions d'euros, soit plus 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 Etats-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 risques qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des Marchés Financiers.

Pour plus d'informations :

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

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

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

E-mail: pierre.kemula@ipsen.com

Stéphane Durant des Aulnois

Directeur Adjoint aux Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 60 09

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

E-mail: stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com