

Ipsen acquiert de Photocure les droits d'Hexvix[®], le premier médicament enregistré et commercialisé pour améliorer la détection du cancer de la vessie, une étape clé dans la résection chirurgicale

- Une opportunité unique d'optimiser et de renforcer la franchise d'Ipsen en uro-oncologie

Paris, France, le 27 septembre 2011 - Ipsen (Euronext : IPN, ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui un partenariat avec Photocure (OSE : PHO), une entreprise pharmaceutique spécialisée dans les technologies photodynamiques appliquées au cancer et à la dermatologie. Dans le cadre de cette collaboration stratégique, Ipsen commercialisera dans le monde entier - à l'exception des Etats-Unis et de la Scandinavie - Hexvix[®], le produit phare de Photocure pour le diagnostic et la résection du cancer de la vessie.

Hexvix[®] est la première avancée significative dans la détection du cancer de la vessie. Le médicament a été conçu pour générer une fluorescence spécifique des cellules malignes de la vessie lors d'une résection transurétrale de la vessie, permettant d'améliorer la détection et la résection des tumeurs non invasives de la vessie. Hexvix[®], qui a d'abord été enregistré en 2004 en Suède, a ensuite été approuvé dans plusieurs pays européens en 2006, puis aux Etats-Unis en 2010. Depuis 2006, GE Healthcare commercialise le produit en Europe. L'enregistrement initial d'Hexvix[®] en Europe s'est fondé sur des données cliniques robustes démontrant une amélioration de la détection et de la résection du cancer de la vessie¹. Plus récemment, de nouvelles données cliniques ont montré que cette amélioration du taux de détection grâce à Hexvix[®] permet une chirurgie locale plus complète et donc une réduction significative du taux de récurrence du cancer de la vessie². Ainsi, Hexvix[®] dispose du potentiel pour modifier le diagnostic du cancer de la vessie et améliorer de façon significative le pronostic des patients. Les autorités françaises ont estimé que le service médical rendu d'Hexvix[®] est important et que « la cystoscopie de fluorescence avec Hexvix[®] 85mg, utilisée en complément de la cystoscopie en lumière blanche, apporte une Amélioration de Service Médical Rendu (ASMR) importante (niveau II) dans la prise en charge diagnostique des tumeurs vésicales superficielles ».

Avec des ventes estimées à 14 millions d'euros en 2011, Ipsen sera en charge de la promotion et de la commercialisation d'Hexvix[®] dans le monde entier, à l'exception des Etats-Unis et de la Scandinavie. Ipsen dispose d'une franchise forte et bien établie en uro-oncologie et commercialisera Hexvix[®] en Europe dans un premier temps, grâce à son réseau de vente dédié.

Ipsen paiera à Photocure et à GE Healthcare une somme initiale de 19 millions d'euros ainsi que des paiements échelonnés représentant jusqu'à 5 millions d'euros pour la fabrication. Ipsen paiera également des redevances sur les ventes nettes et des paiements échelonnés au fur et à mesure du succès d'étapes commerciales. En outre, Photocure fabriquera le produit pour Ipsen et, en 2012 et en 2013, investira avec Ipsen dans la promotion du médicament jusqu'à 3 millions d'euros pour poursuivre la dynamique du produit et accélérer la

¹ Jichlinski P et al. J Urol 2003; 170: 226-9

² Stenzl. J Urol, 2010; 184: 1907-1914

croissance des ventes d'Hexvix[®]. Les termes financiers détaillés ne sont pas rendus publics mais sont conformes aux usages de la profession s'agissant d'un produit déjà sur le marché.

Kjetil Hestdal, Président Directeur Général de Photocure, a déclaré : « *Nous sommes heureux d'annoncer la mise en place d'une nouvelle plateforme commerciale dédiée pour notre marque Hexvix[®]. Notre stratégie consiste à faire de Photocure une entreprise pharmaceutique spécialisée rentable valorisant le potentiel de nos produits. Ce partenariat est donc une avancée majeure dans la mise en œuvre de notre stratégie. Ipsen est un excellent partenaire en raison de sa spécialisation stratégique en uro-oncologie et de sa force de vente dédiée. La signature de cet accord et la mise en œuvre de notre propre plateforme commerciale aux Etats-Unis nous permettront de maximiser le potentiel d'Hexvix[®] et de créer de la valeur à long terme pour nos actionnaires.* »

Marc de Garidel, Président d'Ipsen, a déclaré : « *La nouvelle stratégie que nous avons annoncée le 9 juin repose sur une spécialisation accrue dans nos principales franchises. Nous sommes par conséquent heureux d'annoncer l'acquisition des droits d'un nouveau médicament indiqué dans la prise en charge du cancer de la vessie, qui vient compléter notre offre en uro-oncologie. Hexvix[®] nous permettra de développer des synergies commerciales avec Decapeptyl[®], notre analogue de la GnRh indiqué dans le traitement du cancer avancé de la prostate et avec tasquinimod, actuellement en phase III de développement clinique chez notre partenaire Active Biotech pour le traitement du cancer de la prostate asymptomatique ou faiblement symptomatique résistant à l'hormonothérapie chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie. Hexvix[®] est un produit unique qui améliore considérablement la détection et la résection des cancers de la vessie et améliore notre offre en uro-oncologie pour le bénéfice des patients, des médecins et de l'ensemble des acteurs de la santé.* ».

GE Healthcare détient depuis 2006 les droits de marketing, de commercialisation et de distribution d'Hexvix[®]. GE Healthcare continue à être convaincu du potentiel du médicament, mais l'urologie ne fait plus partie de son cœur de métier. C'est pourquoi Photocure a renégocié l'accord de licence mondiale afin de céder à Ipsen les droits concernant Hexvix[®] et de pouvoir le commercialiser directement aux Etats-Unis.

Stephen Lightfoot, Directeur des Opérations de Diagnostic Médical chez GE Healthcare, a déclaré : « *Notre collaboration avec Photocure a été fructueuse. Nous sommes fiers d'avoir lancé et commercialisé Hexvix[®] au cours des six dernières années. L'urologie n'appartient pas au cœur de métier de GE Healthcare et nous estimons qu'une entreprise spécialisée dans l'uro-oncologie sera mieux placée pour permettre à Hexvix[®] d'atteindre pleinement son potentiel commercial, bénéficiant ainsi à un plus grand nombre de patients.* »

A propos d'Hexvix[®]

Hexvix[®] est le premier médicament autorisé, destiné à améliorer la détection et la résection du cancer de la vessie. Le médicament a été conçu pour générer une fluorescence spécifique des cellules malignes de la vessie lors d'une résection transurétrale de la vessie, permettant d'améliorer la détection et la résection des tumeurs de la vessie non invasives. Les données cliniques ont montré une augmentation de 30%³ du taux de détection des cellules malignes de la vessie par rapport au système en lumière blanche, permettant ainsi d'atteindre un taux de détection de 96%⁴. Hexvix[®] a également montré une augmentation de 32% de la détection des carcinomes in situ, dans lesquels les cellules tumorales n'ont pas encore atteint les tissus

³ Jichlinski P et al. J Urol 2003; 170: 226-9

⁴ Jocham D et al. J Urol 2005; 174: 862-6

profonds mais portent en elles un risque élevé de progression⁴. C'est le premier produit d'une nouvelle classe diagnostique, celle des agents de diagnostic photodynamique.

Le produit s'utilise en association avec un système de cystoscopie en lumière bleue. Les cystoscopes en lumière bleue sont largement disponibles en Europe, où environ 800 systèmes sont installés.

En novembre 2010, les résultats cliniques d'une étude de suivi des récurrences chez les patients atteints d'un cancer superficiel de la vessie ont été publiés⁵. Ces résultats, fondés sur des données européennes et américaines, montrent un bénéfice à long terme d'Hexvix[®] par rapport aux patients n'ayant bénéficié que d'une cystoscopie en lumière blanche. Le nombre de patients ayant subi une récurrence de leur cancer de la vessie est significativement inférieur, et le temps écoulé avant la récurrence est plus long pour ceux ayant bénéficié d'une cystoscopie fluorescente guidée par Hexvix[®].

En Europe, le cancer de la vessie est le septième cancer le plus répandu chez les hommes et le quatorzième chez les femmes⁶. Chaque année, environ 36 500 hommes et 13 000 femmes décèdent en Europe d'un cancer de la vessie (Ferlay et al., 2001). Le cancer de la vessie est particulièrement difficile à détecter. Le symptôme initial le plus couramment observé est une coloration rouge des urines, qui conduit à pratiquer une cytologie urinaire et une cystoscopie.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité qui a affiché en 2010 des ventes supérieures à 1,1 milliard d'euros. L'ambition d'Ipsen est de devenir un leader dans le traitement des maladies invalidantes. Sa stratégie de développement s'appuie sur 4 franchises : neurologie / Dysport[®], endocrinologie / Somatuline[®], uro-oncologie / Décapeptyl[®] et l'hémophilie. Par ailleurs, le Groupe a une politique active de partenariats. La R&D est spécialisée dans des plateformes différenciées et innovantes en peptides et en toxines au service des patients. En 2010, les dépenses de R&D ont atteint plus de 220 millions d'euros, soit plus de 20 % du chiffre d'affaires. Le Groupe rassemble près de 4 500 collaborateurs dans le monde. 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.ipсен.com.

A propos de Photocure ASA

Photocure ASA est un leader mondial des technologies photodynamiques. Coté à la Bourse d'Oslo (OSE: PHO), Photocure est spécialisé dans les technologies photodynamiques appliquées à la dermatologie et au cancer. L'entreprise a pour objectif de résoudre des besoins médicaux non satisfaits en développant de nouvelles solutions innovantes à partir de sa technologie brevetée Photocure Technology[™]. Photocure commercialise et vend ses propres produits dans certains marchés ciblés et a développé des partenariats robustes avec des entreprises pharmaceutiques de premier plan pour des accords régionaux ou mondiaux. Hexvix[®], le produit de Photocure pour le diagnostic du cancer de la vessie, est enregistré en Europe et aux Etats-Unis. En outre, la société commercialise aux Etats-Unis Allumera[™], une solution cosmétique photodynamique. Photocure Technology[™] est développée de façon permanente pour mettre au point de nouveaux produits et de nouvelles applications dans les domaines du cancer et de la dermatologie. Allumera[®], Photocure[®] et Hexvix[®] sont des marques enregistrées par Photocure ASA. Pour de plus amples informations, merci de vous connecter au site web www.photocure.com.

⁵ Stenzl A et al. J Urol 2010; 184: 1907-1914

⁶ European Network of cancer surgeries; N°3 - September 2003

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. Ces risques et éléments aléatoires pourraient affecter la capacité du Groupe à atteindre ses objectifs financiers qui sont basés sur des conditions macroéconomiques raisonnables, provenant de l'information disponible à ce jour. 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 de 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