

Communiqué de presse

## **Le partenaire d'Ipsen, Inspiration Biopharmaceuticals, initie la seconde étude pivotale de phase III avec OBI-1 dans l'hémophilie congénitale de type A avec inhibiteurs**

- **Ipsen a souscrit une nouvelle obligation convertible pour un montant de 25 millions de dollars**

**Paris (France), le 28 Novembre 2011** – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) annonce aujourd'hui que son partenaire, Inspiration Biopharmaceuticals, Inc. (Inspiration), a initié le traitement du premier patient dans la seconde des deux études pivotales du programme Accur8 avec OBI-1. Dans cette nouvelle étude clinique, OBI-1, un facteur VIII (FVIII) porcin recombinant administré par voie intraveineuse, sera évalué dans le traitement des patients souffrant d'hémophilie congénitale de type A qui développent une réaction immunitaire (inhibiteurs) aux thérapies de remplacement en facteur VIII humain (hFVIII).

Dans le cadre du partenariat signé avec Inspiration en Janvier 2010, le lancement de cette étude clinique entraîne la souscription par Ipsen à une nouvelle obligation convertible d'un montant de 25 millions de dollars US émise par Inspiration. La participation d'Ipsen dans le capital d'Inspiration atteint ainsi environ 40.7% sur une base totalement diluée.

**Marc de Garidel, Président du Groupe Ipsen** a déclaré : *“Le début de la seconde étude clinique de phase III avec OBI-1 dans le traitement de l'hémophilie congénitale de type A avec inhibiteurs est une étape importante dans le développement de notre franchise hémophilie. A ce jour, les patients souffrant d'hémophilie de type A avec inhibiteurs disposent d'options thérapeutiques limitées. La progression du développement clinique d'OBI-1 ouvre la perspective d'avancées potentielles majeures dans l'arsenal thérapeutique dans les années à venir. Nous sommes heureux des progrès réalisés par Inspiration qui débute dans les temps cette seconde étude clinique de phase III avec OBI-1, après avoir déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe pour l'IB1001, un facteur IX recombinant”.*

### **A propos de la seconde étude de phase III en hémophilie congénitale de type A**

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 sévères pouvant altérer certains organes vitaux voire menacer la vie du patient. Le premier patient est traité à l'hôpital de Johannesburg en Afrique du Sud.

### **A propos de la première étude de phase III en hémophilie acquise de type A**

En Novembre 2010, Inspiration a lancé la première étude pivotale avec OBI-1 dans le traitement des épisodes de saignements graves chez des personnes souffrant d'une hémophilie acquise de type A causée par le développement d'inhibiteurs au facteur VIII humain. Les données sur les premiers patients du programme pivotale avec OBI-1 dans l'hémophilie acquise de type A ont été présentées durant une session scientifique en marge du 23ème congrès de la Société Internationale pour la Thrombose et l'Hémostase (International Society on Thrombosis and Haemostasis, ISTH). Le recrutement pour l'étude clinique avec OBI-1 dans l'hémophilie acquise de type A est en cours.

## **A propos d'OBI-1**

OBI-1, un FVIII porcin recombinant qui possède une faible réactivité croisée aux inhibiteurs du facteur VIII humain, est un traitement de remplacement physiologique fonctionnant dans la cascade de coagulation normale. Cette approche devrait permettre aux médecins de corrélérer l'activité et l'efficacité du produit à un bio-marqueur, et ainsi de guider 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 patients et la communauté médicale.

## **A propos de l'hémophilie**

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 30000. 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 mondial des traitements de l'hémophilie représente une valeur d'environ 8 milliards de dollars par an.

Environ un tiers des patients atteints d'hémophilie congénitale A développent une réaction immunitaire (inhibiteurs) au facteur VIII (hFVIII) rendant les options thérapeutiques extrêmement limitées.

## **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<sup>®</sup>, endocrinologie / Somatuline<sup>®</sup>, uro-oncologie / Décapeptyl<sup>®</sup> 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 (mnémorique : 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](http://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. 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 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](mailto: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](mailto: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](mailto:stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com)