

Communiqué de presse

Le partenaire d'Ipsen, Inspiration Biopharmaceuticals, annonce le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) aux Etats-Unis pour l'IB1001, un facteur IX recombinant dans le traitement de l'hémophilie de type B

Paris (France), le 17 Avril 2012 - Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) annonce aujourd'hui que son partenaire, Inspiration Biopharmaceuticals Inc. (Inspiration), a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM)¹ auprès des autorités réglementaires américaines (Food and Drug Administration - FDA) pour IB1001, un facteur IX recombinant (rFIX) administré par voie intraveineuse pour le traitement et la prévention des saignements chez les personnes souffrant d'hémophilie B.

Le dossier d'AMM de l'IB1001 comprend les données de l'étude clinique de phase III sur la tolérance, la pharmacocinétique et l'efficacité du médicament chez les patients atteints d'hémophilie de type B. Une étude complémentaire chez des patients ayant subi une opération chirurgicale est également incluse au dossier.

En janvier 2010, Inspiration et Ipsen ont conclu un partenariat stratégique d'envergure pour développer et commercialiser un portefeuille unique de médicaments dans le domaine de l'hémophilie qui prévoyait la prise en licence par Inspiration du médicament d'Ipsen OBI-1 et le financement par étapes d'Inspiration par Ipsen pour soutenir le programme de développement des deux principales molécules d'Inspiration. Selon les termes de ce partenariat, le dépôt de la demande d'AMM auprès de la FDA pour l'IB1001 déclenche un paiement d'étape par Ipsen à Inspiration de 35 millions de dollars. En échange, Inspiration émettra une obligation convertible au profit d'Ipsen, portant ainsi la participation d'Ipsen aux capitaux propres dilués d'Inspiration à approximativement 43,5%.

L'évaluation réglementaire est désormais en cours aux Etats-Unis et en Europe. En septembre 2011, l'Agence Européenne des Médicaments a accepté le dossier d'AMM déposé par Inspiration. Par ailleurs, Inspiration prépare des demandes d'AMM supplémentaires et le lancement commercial d'IB1001.

Marc de Garidel, Président du Groupe Ipsen a déclaré : « *Le dépôt d'AMM pour l'IB1001 auprès de la FDA aux Etats-Unis est une étape importante dans le développement d'Inspiration. IB1001, désormais en cours d'évaluation réglementaire en Europe et aux Etats-Unis, mène la transformation d'Inspiration vers une société commerciale. Nous sommes convaincus que la communauté de l'hémophilie accueillera positivement une alternative thérapeutique à l'unique FIX recombinant actuellement disponible.* » **Marc de Garidel** a ajouté : « *Ipsen est activement engagé aux côtés d'Inspiration dans le lancement de ses opérations commerciales en Europe. D'autre part, les deux sociétés mettent tout en œuvre pour définir la meilleure feuille de route afin d'assurer le succès d'Inspiration dans les années à venir.* »

¹ Biologics license application (BLA)

A propos de l'IB1001

L'IB1001, le candidat médicament le plus avancé d'Inspiration, est un facteur IX recombinant administré par voie intraveineuse actuellement développé pour le traitement et la prévention des saignements chez les personnes souffrant d'hémophilie B. A ce jour, l'IB1001 a été bien toléré dans les études pivotales de phase III et les résultats pharmacocinétiques ont démontré la non-infériorité par rapport au seul facteur IX actuellement commercialisé pour le traitement de l'hémophilie B.

A propos de l'OBI-1

Au quatrième trimestre 2010, OBI-1 est entré dans la dernière phase des essais cliniques chez les patients atteints d'hémophilie acquise, une maladie rare entraînant des saignements potentiellement mortels et qui, à l'inverse de l'hémophilie congénitale, touche majoritairement des adultes plus âgés, des hommes aussi bien que des femmes. De plus, Inspiration a lancé une seconde étude clinique pivotale chez les patients atteints d'hémophilie congénitale de type A qui développent des inhibiteurs au FVIII humain. OBI-1 procure aux médecins une solution unique et alternative pour répondre aux besoins des patients qui ont développé des inhibiteurs au FVIII qui est accueillie avec enthousiasme par 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.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité qui a affiché en 2011 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 / Decapeptyl[®] 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 2011, les dépenses de R&D ont atteint plus de 250 millions d'euros, soit plus de 21 % 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.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

Vice Président, Affaires Publiques et 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

Vice Président, 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