

Le partenaire d'Ipsen, Inspiration Biopharmaceuticals, annonce la suspension de ses essais cliniques de phase III destinés à évaluer l'IB1001 pour le traitement et la prévention de l'hémophilie B

Paris (France), le 10 juillet 2012 - Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que son partenaire Inspiration Biopharmaceuticals Inc. (Inspiration) a été averti par les autorités réglementaires américaines (FDA, Food and Drug Administration) que les deux essais cliniques évaluant l'efficacité et la tolérance de l'IB1001, un facteur IX expérimental d'origine recombinante (rFIX) administré par voie intraveineuse destiné au traitement et à la prévention des saignements chez les patients atteints d'hémophilie B, ont été suspendus.

Cette suspension de l'évaluation clinique concerne deux essais de phase III en cours avec l'IB1001 : une étude de phase III destinée à évaluer la tolérance et l'efficacité de l'IB1001 pour le traitement et la prévention des saignements chez les adultes atteints d'hémophilie B et une étude de phase III destinée à évaluer la tolérance et l'efficacité de l'IB1001 pour le traitement et la prévention des saignements chez les enfants atteints d'hémophilie B déjà traités. A la suite de la notification de la FDA, Inspiration a demandé à tous les centres cliniques aux États-Unis de suspendre le traitement des patients sous IBI1001. Inspiration partage en ce moment les directives de la FDA avec les autorités réglementaires des pays hors des Etats-Unis, où les études cliniques sont réalisées.

Au cours d'évaluations de laboratoire réalisées dans le cadre des essais cliniques de phase III en cours, Inspiration a observé et signalé à la FDA, qu'il existait une tendance montrant qu'une plus grande proportion de patients traités par IB1001 développait une réponse positive au test d'anticorps à la protéine CHO (ovaire de hamster chinois, Chinese Hamster Ovary), la protéine de la cellule hôte (host cell protein, HCP) du produit.

La présence de petites quantités d'HCP est courante et documentée dans les produits thérapeutiques recombinants de tous types. Néanmoins, le taux d'anticorps à la protéine CHO plus élevé qu'attendu chez certains patients traités avec de l'IB1001, a conduit Inspiration à procéder à des investigations approfondies.

Au total, 86 patients souffrant d'hémophilie B ont reçu de l'IB1001 dans les études cliniques, et à ce jour, aucun événement indésirable (réaction anaphylactique ou autre réaction allergique grave, et syndrome néphrotique) lié au développement des anticorps à la protéine CHO n'a été rapporté. En outre, aucun lien entre le développement d'anticorps à la protéine CHO et le développement d'anticorps au facteur IX n'a été établi. Inspiration poursuit le suivi des patients inclus dans les essais cliniques de l'IB1001 afin de recueillir les données de tolérance ; Inspiration partagera ces informations avec les autorités réglementaires.

Bien que cette découverte pose un problème de tolérance potentiel, aucun élément ne semble indiquer de changement du profil bénéfique / risque actuel de l'IB 1001.

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'Inspiration

Seule entreprise biopharmaceutique uniquement focalisée sur l'hémophilie, Inspiration se consacre à l'amélioration de la santé des patients souffrant de cette maladie, en augmentant le choix de solutions thérapeutiques, en élargissant l'accès aux soins, et faisant progresser des traitements expérimentaux. Fondé par deux familles ayant des fils atteints d'hémophilie, l'ambition d'Inspiration est de faire la différence dans la vie des personnes concernées par l'hémophilie dans le monde.

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale 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 / Décapeptyl[®] et l'hémophilie. Par ailleurs, le Groupe a une politique active de partenariats. La R&D d'Ipsen est focalisée sur ses plateformes technologiques différenciées et innovantes en peptides et en toxines. 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.

À propos du partenariat entre Inspiration et Ipsen

En janvier 2010, Ipsen et Inspiration ont signé un accord stratégique visant à tirer profit de la mise en commun de leur expertise pour développer un portefeuille de produits en hémophilie. D'autre part, Ipsen et Inspiration ont annoncé en août 2011 l'extension de leur partenariat avec la création d'une Business Unit Européenne agissant en tant qu'agent commercial exclusif pour tous les médicaments d'Inspiration vendus dans l'Union européenne. Dans le contexte de ce partenariat, Ipsen et Inspiration continuent d'étudier différentes options concernant le financement d'Inspiration.

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:

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

Investor Relations Manager

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

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

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