

## Ipsen assure la disponibilité d'Increlex<sup>®</sup> (mécasermine, solution injectable) aux Etats-Unis

**Paris (France), 10 septembre 2012** – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui avoir réussi à maintenir l'offre pour le marché américain d'Increlex<sup>®</sup> (IGF-1), indiqué dans le traitement du déficit primaire sévère en IGF-1, en dépit de retards dans l'approbation du site de production.

Increlex<sup>®</sup> est un médicament essentiel pour le traitement des patients avec un déficit primaire sévère en IGF-1 répondant ainsi à un besoin médical important. En conséquence, Ipsen a travaillé étroitement avec l'agence réglementaire américaine (*Food and Drug Administration, FDA*) pour maintenir l'offre du produit.

Le principe actif d'Increlex<sup>®</sup> (IGF-1) utilisé dans le traitement du déficit primaire sévère en IGF-1 est fabriqué par Lonza Biologics Inc. sur son site d'Hopkinton, Massachusetts.

Ipsen et Lonza continueront à travailler avec la FDA afin d'assurer la disponibilité de ce médicament important pour les patients américains.

### A propos d'Increlex<sup>®</sup> (mécasermine, solution injectable)

Le principe actif d'Increlex<sup>®</sup> est un facteur de croissance insulino-mimétique recombinant d'origine humaine (IGF-I, Insulin-like Growth Factor-1). IGF-I est le médiateur direct de l'effet de l'hormone de croissance sur la croissance staturale et osseuse, et doit être présent pour assurer une croissance normale des os et des cartilages chez l'enfant. Dans l'insuffisance primaire sévère en IGF-I, les taux sériques d'IGF-I chez l'enfant sont faibles, malgré la présence de taux d'hormone de croissance normaux ou élevés. Sans IGF-I en quantité suffisante, l'enfant ne peut atteindre une taille normale. En octobre 2006, le Groupe a acquis auprès de Tercica Inc. Les droits de développement et de commercialisation d'Increlex<sup>®</sup> au niveau mondial, à l'exception des États-Unis, du Japon, du Canada, du Moyen-Orient et de Taïwan. Par la suite, l'acquisition de Tercica par le Groupe, intervenue en 2008, a donné entièrement accès à cette molécule (IGF-I) pour le Groupe. La seule indication déposée pour Increlex<sup>®</sup> est le traitement du déficit primaire sévère de l'enfant et de l'adolescent en IGF-I. Increlex<sup>®</sup> est commercialisé aux États-Unis depuis le début 2006. Le médicament a obtenu un statut de médicament orphelin délivré par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) le 5 avril 2006 et une autorisation de mise sur le marché en Europe le 9 août 2007 où il est commercialisé aujourd'hui par le Groupe dans la grande majorité des pays européens. Les ventes d'Increlex<sup>®</sup> en 2011 ont atteint près de 25,2 millions d'euros.

### Indications et informations de sécurité importantes sur Increlex<sup>®</sup> aux États-Unis.

#### À quels patients Increlex<sup>®</sup> s'adresse-t-il ?

Increlex<sup>®</sup> est indiqué pour le traitement des enfants très petits pour leur âge en raison d'une production insuffisante d'IGF-1 par leur organisme. Cette pathologie s'appelle le déficit primaire sévère en IGF-1. Increlex<sup>®</sup> ne doit pas se substituer à une hormone de croissance.

#### Quelles sont les contre-indications d'Increlex<sup>®</sup> ?

Votre enfant ne doit pas prendre Increlex<sup>®</sup> si sa croissance est terminée (les cartilages de croissance à l'extrémité des os sont alors fermés), s'il est atteint d'un cancer, si son retard de croissance a une autre origine OU s'il est allergique à la mécasermine ou à l'un des ingrédients inactifs d'Increlex<sup>®</sup>. Increlex<sup>®</sup> n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 2 ans et ne doit jamais être utilisé chez les nouveau-nés. Increlex<sup>®</sup> ne doit jamais être administré à votre enfant par voie intraveineuse.

**Avant d'instaurer un traitement par Increlex<sup>®</sup>, vous devez donner les informations suivantes au médecin de votre enfant :** Toutes les pathologies dont souffre votre enfant, notamment diabète, problèmes rénaux, problèmes hépatiques, allergies, scoliose (déviation de la colonne vertébrale), grossesse ou allaitement.

**Tous les médicaments (qu'ils soient ou non sur ordonnance), vitamines et suppléments à base de plantes pris par votre enfant, en particulier l'insuline ou tout autre antidiabétique, pouvant nécessiter un ajustement de la posologie.**

**Quels sont les effets secondaires possibles d'Increlex<sup>®</sup> (notamment les effets secondaires graves) ?**

**Faibles niveaux de sucre dans le sang (hypoglycémie).** Administrer Increlex<sup>®</sup> à votre enfant juste avant ou juste après (20 minutes environ) une collation ou un repas afin de réduire les risques d'hypoglycémie. Les signes d'hypoglycémie sont les suivants : vertiges, fatigue, agitation, faim, irritabilité, trouble de la concentration, transpiration, nausées et pouls irrégulier. Ne donner pas Increlex<sup>®</sup> à votre enfant s'il est malade ou ne peut pas manger.

**L'hypoglycémie sévère peut provoquer un état d'inconscience, des crises d'épilepsie ou la mort.** Les patients traités par Increlex<sup>®</sup> doivent éviter de prendre part à des activités à haut risque (conduire un véhicule, par exemple) dans les 2 à 3 heures suivant l'injection d'Increlex<sup>®</sup>.

**Augmentation de la pression dans le cerveau (hypertension intracrânienne).** Increlex<sup>®</sup>, comme l'hormone de croissance, peut parfois provoquer une augmentation temporaire de la pression dans le cerveau. Les symptômes sont des maux de tête persistants, une vision floue, des nausées accompagnées de vomissements.

**Réactions allergiques.** Votre enfant peut avoir une réaction allergique légère ou sévère à Increlex<sup>®</sup>. Appelez immédiatement le médecin de votre enfant si ce dernier présente une éruption cutanée ou de l'urticaire. L'urticaire se présente sous forme de lésions cutanées surélevées qui provoquent des démangeaisons. La plaque d'urticaire est pâle au centre et plus rouge à la périphérie. L'urticaire apparaît généralement quelques minutes à quelques heures après l'injection et parfois à plusieurs endroits. Contactez immédiatement un médecin si votre enfant a du mal à respirer ou tombe en état de choc et présente des symptômes de type vertiges, pâleur, peau moite et/ou évanouissement.

**Hypertrophie des amygdales.** Signes : ronflement, difficulté à respirer ou à déglutir, apnée du sommeil (pathologie qui se caractérise par une interruption de la respiration pendant le sommeil) ou liquide dans l'oreille moyenne.

**Problème osseux appelé glissement de l'épiphyse de la tête fémorale.** Ce problème apparaît lorsque le haut de la cuisse (fémur) se décale par rapport au reste de l'os. Contactez immédiatement un médecin si votre enfant se met à boiter ou se plaint de douleurs dans la hanche ou le genou.

**Scoliose aggravée** (due à une croissance rapide).

**Réactions au site d'injection :** gonflement, perte de graisse, augmentation de la couche graisseuse, douleur, rougeur ou hématome. Pour éviter ce type de réaction, changer de site à chaque injection.

Vous pouvez consulter les informations posologiques complètes d'Increlex<sup>®</sup> sur [http://www.increlex.com/pdf/Full\\_Prescribing\\_Information.pdf](http://www.increlex.com/pdf/Full_Prescribing_Information.pdf)

et la notice du médicament sur [http://www.increlex.com/pdf/Patient\\_Product\\_Information.pdf](http://www.increlex.com/pdf/Patient_Product_Information.pdf).

Nous vous invitons à communiquer tout effet secondaire délétère concernant un médicament sur ordonnance à la FDA. Rendez-vous sur le site [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) ou appelez au 1-800-FDA-1088.

## **A 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, endocrinologie, uro-oncologie 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.ipсен.com](http://www.ipсен.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.

## **Avertissement Ipsen (États-Unis)**

Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse correspondent à des estimations actuelles sur des événements futurs. Les termes « anticiper », « supposer », « penser », « estimer », « escompter », « avoir l'intention », « pouvoir », « prévoir », « pourrait » et toute expression similaire sont utilisés pour énoncer des déclarations prospectives. Ces déclarations dépendent de nombreux risques et événements aléatoires.

Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont basées sur la stratégie et les hypothèses actuelles. Ces déclarations et objectifs dépendent de risques connus ou non, et d'éléments aléatoires. Les résultats réels pourraient s'avérer substantiellement différents de ces objectifs compte tenu de la matérialisation de certains risques ou incertitudes, notamment, que la demande et les investissements baissent en Europe occidentale ou aux États-Unis, qu'une récession affecte l'économie mondiale, que la situation du crédit et des marchés financiers se détériore au niveau international, que les taux de change ou les taux d'intérêt soient modifiés, 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. Le Groupe dépend également de tierces parties qui pourraient agir de telle manière que cela pourrait avoir un impact négatif sur les activités du Groupe, ainsi que sur ses résultats financiers.

Pour toute information complémentaire sur les risques et événements aléatoires inhérents à notre activité, veuillez consulter les documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité française des marchés financiers.

Sous réserve des dispositions légales en vigueur, le Groupe ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives dans le présent communiqué afin de refléter les changements qui interviendraient sur les événements, situations, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces déclarations sont basées.

**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, Corporate Finance, Trésorerie et  
Marchés Financiers

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