

Eziclen[®] / Izinova[®] un nouveau médicament destiné au lavage intestinal, a franchi avec succès l'étape de la procédure européenne d'enregistrement décentralisée

Le lancement du médicament de Braintree devrait avoir lieu fin 2013

Braintree (Massachusetts, États-Unis) et Ipsen (Paris, France), 7 février 2013 - Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY), groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale et Braintree Laboratories, Inc., une société américaine spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de médicaments de spécialité, ont annoncé aujourd'hui que Eziclen[®] / Izinova[®] (BLI-800)¹ avait franchi avec succès l'étape de la procédure européenne d'enregistrement décentralisée, incluant seize pays. Le produit sera indiqué chez l'adulte pour le lavage intestinal avant toute procédure nécessitant un intestin propre (par ex., visualisation des intestins sous endoscopie et radiologie ou lors d'une intervention chirurgicale).

Chaque État membre [France (État membre de référence), Belgique, République Tchèque, Estonie, Allemagne, Grèce, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Espagne et Royaume-Uni] devra maintenant ratifier cette décision au niveau national dans un délai de 30 jours. Dans la pratique, l'octroi de l'autorisation nationale de mise sur le marché peut prendre de un à plusieurs mois.

Jean Fabre, Vice-Président Senior des Opérations Intercontinentales et de la Franchise Médecine Générale d'Ipsen a déclaré : « *La clôture de la procédure décentralisée pour Eziclen[®]/ Izinova[®] (BLI-800) est une étape importante pour l'obtention des autorisations de mise sur le marché en Europe. La commercialisation d'Eziclen[®]/Izinova[®] (BLI-800) offrira aux médecins et aux patients un médicament très utile pour le lavage intestinal avant coloscopie, en particulier pour le dépistage du cancer colorectal. Cette décision offre également des perspectives pour notre usine de Dreux où Eziclen[®]/ Izinova[®] sera fabriqué. »*

¹ Le médicament sera enregistré sous le nom de marque Eziclen[®] dans la plupart des pays de l'Union Européenne concernés et sous le nom Izinova[®] dans quelques pays dont la France et le Royaume-Uni

Harry Keegan, Président de Braintree Laboratories, Inc. a déclaré : « *Braintree attend avec impatience le lancement de ce produit important pour les médecins et les patients européens. Braintree est enthousiaste et heureux de poursuivre son partenariat avec Ipsen.* »

À propos de la maladie

Le cancer colorectal est la deuxième cause de décès par cancer dans les pays occidentaux. La mortalité et l'incidence du cancer colorectal peuvent être réduites par des programmes de dépistage ; la coloscopie est recommandée dans cet objectif. La qualité du lavage intestinal est essentielle à l'efficacité de la coloscopie (taux de détection), pour d'autres techniques de visualisation (vidéocapsule) et lors de traitements endoscopiques courants comme la polypectomie et la mucosectomie endoscopique.

À propos d'Eziclen[®] / Izinova[®] (BLI-800)

Eziclen[®] / Izinova[®] est une nouvelle préparation de lavage intestinal à base de sulfates (sulfates de sodium, de magnésium et de potassium).

- L'efficacité clinique et la tolérance d'Izinova[®] / Eziclen[®] ont été démontrées dans deux essais cliniques pivots de phase III, randomisés, contrôlés par traitement actif (une solution de 2 litres de polyéthylène glycol (PEG) avec des électrolytes), multicentriques, en aveugle pour l'investigateur (simple aveugle), qui ont confirmé la non-infériorité du BLI-800 par rapport au comparateur pour ce qui est de l'efficacité du lavage intestinal.
- La dose pour le lavage colique nécessite deux administrations d'environ 0,5 litre (16 onces) de produit dilué dans de l'eau, chacune suivie par la prise d'environ 1 litre (soit 32 onces) de liquides de couleur claire.

Izinova[®] / Eziclen[®] (BLI800) a été élaboré aux États-Unis par Braintree ; il est approuvé par la FDA depuis 2010. Lancé aux États-Unis en septembre 2010, BLI800 (SUPREP[®] Bowel Prep Kit) a été adopté sur le marché ultra-concurrentiel des préparations pour coloscopie aux États-Unis.

À propos de l'accord entre Ipsen et Braintree

En 2009, Ipsen a acquis les droits exclusifs de fabrication, commercialisation et distribution de la formulation brevetée BLI-800 de Braintree. L'accord concerne les pays de l'Union Européenne, la Communauté des États Indépendants, quelques pays asiatiques (dont la

Chine) et certains pays d'Afrique du Nord.

À propos de Braintree

Braintree est un groupe pharmaceutique spécialisé américain, fondé en 1982. Braintree est une entreprise innovante qui a mis au point des médicaments en gastro-entérologie, néphrologie, médecine générale et pédiatrie. La société exerce son activité aux États-Unis, notamment le développement, la production et la vente de ses produits. Hors des États-Unis, Braintree travaille avec des titulaires de licence et des distributeurs.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale qui a affiché en 2012 des ventes supérieures à 1,2 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 3 franchises : neurologie, endocrinologie et uro-oncologie. 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 États-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. 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. Le Groupe ne peut être certain que ses partenaires tiendront leurs engagements. A ce titre, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de bénéficier de ces accords. Une défaillance d'un de ses partenaires pourrait engendrer une baisse imprévue de revenus. De telles situations pourraient avoir un impact négatif sur l'activité du Groupe, sa situation financière ou ses résultats.

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'information :

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, 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

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

Braintree

General Counsel

Tel.: +781-348-0707

Fax: +781-843-7932

E-mail: rraleigh@braintreelabs.com