

## **Ipsen et Inspiration Biopharmaceuticals annoncent la finalisation de la vente d'IB1001 à Cangene Corporation**

**Paris (France), le 20 février 2013** – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) et Inspiration Biopharmaceuticals Inc. (Inspiration) ont annoncé aujourd'hui la finalisation de la vente du produit breveté contre l'hémophilie B, IB1001 (FIX recombinant), à Cangene Corporation (TSX : CNJ) (Cangene). La transaction a été annoncée le 6 février 2013. Ipsen et Inspiration ont convenu conjointement de vendre leurs droits de commercialisation respectifs sur l'IB1001 dans le cadre de la transaction. Cangene a acquis les droits mondiaux sur l'IB1001, un facteur IX recombinant faisant actuellement l'objet d'un examen réglementaire aux États-Unis et en Europe. Cette transaction fait suite à l'annonce, le mois dernier, de l'accord entre Ipsen et Inspiration pour la vente de l'OBI-1 (facteur VIII porcin d'origine recombinante) à Baxter International.

Cangene a acquis les droits mondiaux sur l'IB1001, ainsi que les droits d'Inspiration sur deux produits candidats en phase de développement préclinique : IB1007 (FVIIa recombinant) et IB1008 (FVIII recombinant). Selon les termes de l'accord, Cangene a accepté de verser un paiement initial de 5,9 millions de dollars, des paiements d'étapes additionnels conditionnés à la commercialisation de l'IB1001 pouvant atteindre 50 millions de dollars, ainsi que des compléments de prix progressifs pouvant atteindre un pourcentage à deux chiffres sur les ventes annuelles nettes d'IB1001.

L'IB1001 fait actuellement l'objet d'une évaluation réglementaire par des autorités réglementaires américaines (Food and Drug Administration, FDA) et européennes (European Medicines Agency, EMA). Le produit a fait l'objet d'une suspension clinique par la FDA au mois de juillet 2012. Inspiration a mis tout en œuvre pour résoudre les problèmes ayant donné lieu à la suspension clinique et a discuté de ses plans pour lever la suspension clinique avec les autorités réglementaires compétentes. Inspiration a récemment reçu un projet de rejet (complete response letter) de la part de la FDA concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché de produit biologique (Biologics Licence Application) pour l'IB1001. La FDA envoie un projet de rejet lorsqu'elle considère qu'une demande ne peut être acceptée sous sa forme actuelle.

Cette décision est conforme aux précédentes discussions avec la FDA concernant la présence de protéines de cellules hôtes (Host cell proteins, HCP) dans l'IB1001, responsables de la formation d'anticorps anti-HCP chez 26 % des sujets des essais cliniques. Inspiration a travaillé avec diligence pour modifier le processus de fabrication de la substance médicamenteuse afin de réduire de façon significative les taux de protéines de cellules hôtes et d'éliminer presque toutes les protéines de cellules hôtes responsables de la réponse immunogène aux HCP chez certains sujets des essais cliniques. Les données préliminaires de comparabilité disponibles à ce jour sur les substances médicamenteuses fabriquées selon le processus d'origine et le processus modifié semblent montrer que les modifications apportées au processus ont été efficaces et n'ont pas eu d'effet délétère sur la protéine facteur IX. Aucune donnée clinique supplémentaire n'a été demandée dans le projet de rejet. Les prochaines étapes du développement de l'IB1001 relèvent maintenant de la responsabilité de Cangene.

Inspiration et Ipsen ont déjà annoncé la vente de l'OBI-1 à Baxter International. Le tribunal américain des faillites de Boston a approuvé cette transaction le 24 janvier 2013. La commission fédérale américaine du commerce (Federal Trade Commission) étudie actuellement cette transaction en vertu de la loi Hart-Scott-Rodino Act. Baxter a accepté de verser un paiement initial de 50 millions de dollars, des paiements d'étape additionnels conditionnés au développement et à la commercialisation de l'OBI-1 pouvant atteindre 135 millions de dollars, ainsi que des compléments de prix progressifs compris entre 12,5% et 17,5% des ventes annuelles nettes du produit.

Pour la transaction, Evercore Partners a fait office de conseiller financier commun pour Inspiration et Ipsen ; Lazard et la banque Hottinguer & Cie ont été les conseillers financiers d'Ipsen.

### **À propos de l'accord de partenariat entre Inspiration et Ipsen et du portefeuille de produits**

En janvier 2010, Ipsen et Inspiration ont signé un accord stratégique visant à tirer profit de la mise en commun de leur expertise et de leurs ressources pour développer un large portefeuille de produits en hémophilie et deux produits en phase III : l'IB1001, traitement expérimental par facteur IX d'origine recombinante (rFIX) par voie intraveineuse pour le traitement et la prévention des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie B et l'OBI-1, traitement expérimental par facteur VIII porcin d'origine recombinante (rpFVIII) par voie intraveineuse pour le traitement des patients atteints i) d'hémophilie A acquise et ii) d'hémophilie A congénitale ayant développé des inhibiteurs contre le facteur humain FVIII.

En août 2011, Ipsen et Inspiration ont annoncé l'extension de leur partenariat afin de créer une Business Unit Hémophilie appelée à devenir l'agent commercial exclusif pour la commercialisation de tous les médicaments contre l'hémophilie de la marque Inspiration en Europe.

En juillet 2012, Inspiration a annoncé que l'IB1001 avait été placé en suspension clinique par la FDA (Food and Drug Administration).

Le 21 août 2012, Ipsen et Inspiration ont renégocié leur accord de partenariat signé en 2010. Cet accord avait pour objectif de définir une structure efficace dans laquelle Ipsen obtiendrait des droits commerciaux sur des territoires-clés. Inspiration reste responsable du développement de l'OBI-1 et de l'IB1001 au niveau international. Ipsen a réglé un crédit-relais d'un montant de 30 millions de dollars pour laisser le temps à Inspiration de trouver un financement par tiers indépendant et à Ipsen d'évaluer les pistes potentielles.

Le 31 août 2012, Ipsen a versé 7,5 millions de dollars à Inspiration et a reçu une garantie pour 15 % des fonds propres d'Inspiration.

Ipsen avait accepté de verser 12,5 millions de dollars supplémentaires à Inspiration si celle-ci obtenait un financement d'un tiers avant l'échéance du contrat au 30 septembre 2012. Inspiration n'est pas parvenue à trouver ce financement externe avant l'échéance du contrat.

Le 30 octobre 2012, Inspiration a ouvert une procédure de redressement volontaire conformément aux dispositions du chapitre 11 de la loi américaine sur les faillites afin de parvenir à un processus conjoint de commercialisation et de ventes. Ipsen a l'intention de quitter le marché de l'hémophilie selon ce processus.

Le 24 janvier 2013, Ipsen et Inspiration ont annoncé la conclusion d'une convention d'achat d'actifs pour la vente d'OBI-1 à Baxter soumise à certaines conditions suspensives.

Le 6 février 2013, Ipsen et Inspiration ont annoncé la conclusion d'une convention d'achat d'actifs pour la vente d'IB1001 à Cangene soumise à certaines conditions suspensives.

Le 20 février 2013, Ipsen et Inspiration ont annoncé la finalisation de la vente de l'IB1001 à Cangene.

## **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 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. 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](mailto: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](mailto: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](mailto:stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com)