

Accord entre Ipsen et GW Pharmaceuticals plc pour la promotion et la distribution de Sativex[®] en Amérique Latine

- **L'indication visée pour Sativex[®] est le traitement de la spasticité chez les patients atteints de sclérose en plaques**
 - **Sativex[®] est un médicament compagnon de Dysport[®] en neurologie**

Londres (RU) et Paris (France), le 14 janvier 2014 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY), groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale, et GW Pharmaceuticals plc (Nasdaq : GWPH, AIM : GWP, "GW"), société biopharmaceutique spécialisée dans la découverte, le développement et la commercialisation de traitements innovants issus de sa plateforme propriétaire à base de produits cannabinoïdes, ont annoncé la signature d'un accord exclusif confiant à Ipsen la promotion et la distribution en Amérique Latine (à l'exception du Mexique et des Caraïbes) de Sativex^{®1}, un spray buccal extrait du cannabis, destiné au traitement de la spasticité chez des patients atteints de sclérose en plaques (SEP). GW fournira le produit fini à Ipsen.

Sativex[®] est déjà autorisé dans 24 pays (principalement en Europe) comme traitement de la spasticité due à la sclérose en plaques. GW Pharmaceuticals et Ipsen prévoient de déposer les premières demandes d'autorisations de mise sur le marché dans certains pays d'Amérique Latine courant 2014 pour l'indication de la spasticité due à la SEP. Les droits accordés à Ipsen concernent l'indication pour le traitement de la spasticité due à la SEP et couvrent également la future indication potentielle dans le traitement de la douleur cancéreuse. Les termes financiers prévoient un paiement initial à GW Pharmaceuticals, des paiements d'étapes réglementaires et commerciales et un prix de fourniture à long terme.

Justin Gover, Directeur Général de GW, a déclaré : « *Nous sommes heureux d'avoir étendu nos accords de distribution commerciale pour Sativex[®] à l'Amérique Latine. Ipsen est un*

¹ Le produit sera distribué soit sous le nom Sativex[®] ou tout autre nom de marque, si nécessaire

partenaire idéal du fait tant de sa forte implantation dans la région, que de son expertise internationale dans les deux domaines thérapeutiques de la neurologie et de l'oncologie. Nous nous réjouissons de cette collaboration avec Ipsen qui vise à nous permettre de réussir les enregistrements et les lancements de Sativex® en Amérique Latine. »

Christophe Jean, Vice-Président exécutif, Stratégie et Business Développement d'Ipsen a déclaré : *« Ipsen se réjouit de ce partenariat avec GW pour l'Amérique Latine, car Sativex® complète parfaitement le portefeuille de notre franchise Neurologie dans cette région. Sativex® apportera une valeur ajoutée aux patients souffrant de spasticité atteints de sclérose en plaques. Ce partenariat est pleinement en adéquation avec la stratégie de notre franchise Neurologie dont la priorité est d'aider les patients souffrant de maladies neurologiques invalidantes, en particulier de spasticité. »*

À propos d'Ipsen en Amérique Latine

Ipsen dispose d'une présence directe au Brésil et au Mexique et est présent par l'intermédiaire de différents partenaires dans d'autres pays, comme la Colombie, l'Argentine, le Venezuela, le Chili et le Pérou. Au Brésil, dans le domaine thérapeutique de la neurologie, Ipsen a consolidé sa position de leader avec Dysport® sur le marché public et a augmenté sa part de marché dans le secteur privé.

À propos de Sativex®

Sativex® est un modulateur endocannabinoïde contenant deux substances actives : le THC (delta-9-tétrahydrocannabinol) et le CBD (cannabidiol) – qui a été élaboré et est fabriqué par GW. Sativex® contient des ingrédients actifs appelés « cannabinoïdes » qui sont extraits de la plante Cannabis Sativa cultivée et transformée dans des conditions strictement contrôlées. Dans le système endocannabinoïde (SEC) humain, les récepteurs aux cannabinoïdes CB1 et CB2 se trouvent principalement au niveau des terminaisons nerveuses où ils jouent un rôle de régulation rétrograde de la fonction synaptique. Le THC a une action d'agoniste partiel des récepteurs CB1 et CB2, imitant les effets des endocannabinoïdes, ce qui permet de moduler les effets des neurotransmetteurs (c'est-à-dire de réduire les effets des neurotransmetteurs excitatoires, comme le glutamate).

Sativex® est indiqué en tant que traitement d'appoint pour améliorer les symptômes chez les patients atteints de spasticité modérée à sévère due à la sclérose en plaques (SEP) qui n'ont pas réagi de façon adéquate aux autres thérapies contre la spasticité et pour lesquels une amélioration cliniquement significative a été démontrée en termes de symptômes liés à la spasticité durant une période initiale d'essai du traitement¹.

Sativex® est déjà autorisé dans 24 pays (principalement en Europe) comme traitement de la spasticité due à la sclérose en plaques (SEP). Sativex® fait actuellement l'objet d'un programme international de phase III pour le traitement de la douleur cancéreuse.

Une licence pour Sativex® a déjà été octroyée à Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd aux États-Unis ; à Almirall en Europe (à l'exception du Royaume-Uni) et au Mexique ; à Bayer au Royaume-Uni et au Canada ; à Novartis en Australasie, en Asie (à l'exception de la Chine et du Japon), au Moyen-Orient (à l'exception d'Israël) et en Afrique ; et à Neopharm en Israël.

À propos de la spasticité

La spasticité est un symptôme caractérisé par une perte de mobilité, des spasmes douloureux, des rigidités et/ou des difficultés des mouvements musculaires ; c'est l'un des symptômes les plus fréquents de la MS, affectant plus de 80 % des patients souffrant de sclérose en plaques durant leur maladieⁱⁱ. La spasticité peut affecter de nombreux aspects de la vie au quotidien des patients atteints de SEP et constitue l'un des facteurs principaux de leur affliction et de leur handicapⁱⁱⁱ.

À propos de GW Pharmaceuticals plc

Fondé en 1998, GW est une société biopharmaceutique spécialisée dans la découverte, le développement et la commercialisation de traitements innovants issus de sa plate-forme propriétaire à base de produits cannabinoïdes pour un large éventail de domaines thérapeutiques. GW a, au niveau mondial, commercialisé le premier médicament cannabinoïde issu de plantes délivré sur ordonnance, Sativex[®], autorisé pour le traitement de la spasticité due à la sclérose en plaques. Sativex[®] fait également l'objet d'un programme clinique de phase III comme traitement potentiel de la douleur chez les patients atteints de cancer à un stade avancé. GW est le leader mondial reconnu du développement de traitements cannabinoïdes dérivés du cannabis à usage thérapeutique et possède un solide portefeuille d'autres candidats médicaments cannabinoïdes au stade clinique ciblant l'épilepsie (comprenant un programme de médicaments orphelins pour le traitement de l'épilepsie chez l'enfant), le diabète de type 2, la rectocolite hémorragique, le gliome et la schizophrénie. Pour plus d'informations, rendez-vous sur le site www.gwpharm.com.

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 / Dysport[®], endocrinologie / Somatuline[®] et uro-oncologie / Décapeptyl[®]. 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 2012, les dépenses de R&D ont atteint près de 250 millions d'euros, soit plus de 20% du chiffre d'affaires. Le Groupe rassemble près de 4 900 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. 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'informations :

GW Pharmaceuticals plc

GW Pharmaceuticals plc

(Aujourd'hui) + 44 20 7831 3113

Justin Gover, PDG

(Par la suite) + 44 1980 557000

Stephen Schultz, Vice-Président Relations Investisseurs
(US)

+1 401 500 6570

FTI Consulting (Relations Presse GW)

Ben Atwell / Simon Conway / John Dineen (UK)

+ 44 20 7831 3113

Robert Stanislaro (US)

+ 1 212 850 5657

Peel Hunt LLP (UK NOMAD pour GW)

+44 20 7418 8900

James Steel

Ipsen
Médias

Didier Véron
Vice-Président Senior, Affaires Publiques
et Communication
Tél. : +33 (0)1 58 33 51 16
Fax : +33 (0)1 58 33 50 58
E-mail: didier.veron@ipsen.com

Brigitte Le Guennec
Responsable Relations Publiques et Médias
Tél. : +33 (0)1 58 33 51 17
Fax : +33 (0)1 58 33 50 58
E-mail : brigitte.le.guennec@ipsen.com

Communauté financière

Pierre Kemula
Vice-Président, Corporate Finance,
Trésorerie et Marchés Financiers
Tél. : +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
Tél. : +33 (0)1 58 33 60 09
Fax : +33 (0)1 58 33 50 63
E-mail: stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com

Thomas Peny-Coblentz
Chargé de Relations Investisseurs
Tél. : +33 (0)1 58 33 56 36
Fax : +33 (0)1 58 33 50 63
E-mail: thomas.peny-coblentz@ipsen.com

ⁱ SmPC (<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/par/documents/websiteresources/con084961.pdf>)

ⁱⁱ Rizzo MA et al. Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. *Mult Scler* 2004;10:589–595.

ⁱⁱⁱ Multiple Sclerosis Trust. Spasticity and Spasms factsheet. November 2009