

Ipsen annonce un premier réapprovisionnement d'Increlex[®] aux Etats-Unis

- *En collaboration avec les autorités réglementaires américaines, Ipsen va rendre disponible un lot d'Increlex[®] le 2 juin 2014*
- *Ipsen anticipe la libération de lots supplémentaires dans les prochains mois*

Paris (France), le 13 mai 2014 – Ipsen (Euronext : IPN; ADR: IPSEY) a annoncé aujourd'hui qu'Increlex[®] sera de nouveau disponible aux Etats-Unis à partir du 2 juin 2014. En collaboration avec les autorités réglementaires américaines (Food and Drug Administration, FDA), Ipsen libère un lot du principe actif nécessaire à la fabrication d'Increlex[®]. Ipsen anticipe que des lots supplémentaires seront libérés dans les mois à venir, la société travaillant en étroite collaboration avec la FDA afin de pouvoir proposer dès que possible des lots supplémentaires d'Increlex[®].

Increlex[®] est un médicament utilisé pour soigner les enfants atteints d'une forme de retard de croissance appelé déficit primaire sévère en IGF-I (IGFD), qui peut provoquer une petite taille staturale. L'interruption de l'approvisionnement d'Increlex[®] a été effective mi-juin 2013.

« Nous sommes très heureux de la reprise d'approvisionnement d'Increlex[®] aux Etats-Unis, le Groupe ayant travaillé en étroite collaboration avec la FDA et avec le fabricant Lonza afin de la rendre possible » a affirmé **Marc de Garidel, Président-Directeur général d'Ipsen**. Il a ajouté : *« Bien que la fabrication d'un produit tel qu'Increlex[®] représente toujours un défi, Ipsen est engagé auprès de tous les enfants dans le monde qui ont besoin de ce traitement »*.

A propos d'Increlex[®]

Le principe actif d'Increlex[®] est un facteur de croissance insulino-mimétique recombinant d'origine humaine (IGF-I). L'IGF-1 est le médiateur direct de l'effet de l'hormone de croissance sur la croissance staturale et osseuse chez l'enfant et est indispensable pour garantir une croissance normale des os et du cartilage chez l'enfant. Dans le cas de déficit primaire sévère en IGF-I chez les enfants, les taux sériques d'IGF-I sont faibles, malgré la présence de taux d'hormone de croissance (GH) normaux ou élevés. Sans IGF-I en quantité suffisante, l'enfant ne peut atteindre une taille normale.

Ipsen distribue le médicament orphelin, qui est considéré comme un médicament de nécessité médicale aux USA et dans la plupart des pays européens. Le 25 avril 2013, Ipsen a annoncé que le fournisseur du principe actif d'Increlex[®] (mecasermin [rDNA origin]), Lonza Biologics Inc., rencontrait des problèmes de fabrication sur Increlex[®] dans son usine d'Hopkinton (MA, États-Unis). Lonza a travaillé en étroite collaboration avec la FDA pour résoudre ces problèmes. L'interruption de l'approvisionnement d'Increlex[®] a été effective mi-juin 2013 aux États-Unis et au 3ème trimestre 2013 en Europe et dans le reste du monde. En Europe et dans les autres marchés, la reprise de l'approvisionnement est intervenue en décembre 2013.

Précaution d'emploi d'Increlex[®]

Il est recommandé de lire attentivement la notice du produit pour obtenir de plus amples informations sur les effets indésirables qui pourraient résulter d'un traitement par Increlex[®] et les dosages à adapter en fonction de la réaction du patient. Il n'existe que peu de données concernant la reprise de traitement avec Increlex[®] chez les patients pour qui le traitement a été interrompu. Ces patients devront donc recevoir Increlex[®] en fonction des instructions relatives aux doses recommandées lors de l'initiation du traitement comme cela est indiqué dans la notice du produit, en tenant compte des antécédents du patient lors du traitement par Increlex[®]. La sécurité du patient est primordiale pour Ipsen et nous encourageons vivement la déclaration de tout évènement indésirable chez les patients traités par Increlex[®], si celui-ci peut être lié au traitement.

Avertissements et précautions

Il est recommandé de lire attentivement la notice du produit pour obtenir de plus amples informations sur les effets indésirables qui pourraient résulter d'un traitement par Increlex[®]. Le traitement par Increlex[®] doit être supervisé par des médecins expérimentés dans le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de troubles de la croissance. Increlex[®] contient de l'alcool de benzylique et, par conséquent, ne doit être administré ni aux prématurés ni aux nouveaux-nés. Toutes les carences thyroïdiennes et nutritionnelles doivent être soignées avant de commencer le traitement. Increlex[®] ne doit pas être utilisé pour favoriser la croissance des patients dont les épiphyses sont soudées. Increlex[®] ne constitue pas un substitut au traitement par hormone de croissance. Increlex[®] doit être administré peu de temps avant ou après un repas ou une collation en raison de ses effets hypoglycémiques. Increlex[®] ne doit pas être administré si le patient est dans l'impossibilité de s'alimenter. Au début du traitement, les médecins doivent informer les parents des signes, des symptômes et des thérapies possibles en cas d'hypoglycémie, y compris l'injection de glucagon. Des doses d'insuline et/ou d'agents hypoglycémiques peuvent être diminuées pour les patients souffrant de diabète et traités par Increlex[®]. Increlex[®] n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 2 ans ou

chez l'adulte. Des signes d'hypertrophie du tissu lymphoïde (notamment des amygdales) et de troubles chroniques de l'oreille moyenne ont été signalés dans le cas de traitement par Increlex[®]. Des cas d'hypertension intracrânienne avec œdème papillaire, de baisse d'acuité visuelle, des maux de tête, nausées et/ou vomissements ont été signalés chez les patients traités par Increlex[®]. Les signes et les symptômes ont disparu après l'interruption du traitement. Des glissements de l'épiphyse de la tête fémorale et une aggravation de scoliose peuvent être rencontrés chez les patients, confrontés à une croissance rapide.

Contre-indications

Increlex est contre-indiqué en cas de néoplasie active ou suspectée. Le traitement doit être interrompu si des signes de néoplasie apparaissent. Increlex[®] ne doit pas être administré en cas d'hypersensibilité au produit. Increlex[®] ne doit pas être administré par voie intraveineuse.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale qui a affiché en 2013 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 2013, les dépenses de R&D ont atteint près de 260 millions d'euros, soit plus de 21% du chiffre d'affaires. Par ailleurs, Ipsen bénéficie également d'une présence significative en médecine générale. Le Groupe rassemble près de 4 600 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.

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 :

Media

Didier Véron

Vice-Président Senior, 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

Brigitte Le Guennec

Responsable Relations Publiques et Médias

Tel.: +33 (0)1 58 33 51 17

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

E-mail : brigitte.le.guennec@ipsen.com

Financial Community

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 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

Thomas Peny-Coblentz, CFA

Directeur Adjoint Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 56 36

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

E-mail: thomas.peny-coblentz@ipsen.com