

Telesta Therapeutics et Ipsen concluent un accord de licence exclusif concernant le MCNA¹ dans le traitement du cancer de la vessie n'infiltrant pas le muscle vésical pour les principaux territoires hors Etats-Unis

Paris (France) et Montréal (Canada), le 28 octobre 2015 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) et Telesta Therapeutics Inc. (TSX:TST; PNK:BNHLF) ont annoncé aujourd'hui la signature d'un accord exclusif de licence par lequel Ipsen développera et commercialisera le MCNA¹ dans le traitement du cancer de la vessie à risque élevé n'infiltrant pas le muscle vésical au niveau mondial à l'exception des Etats-Unis (où Telesta met en place une structure commerciale propre), du Canada, de l'Afrique du Sud, du Mexique, de la Corée du Sud et du Japon.

Telesta a récemment déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès des autorités réglementaires américaines (Food and Drug Administration, FDA) pour son produit le MCNA dans le traitement des patients présentant un cancer de la vessie à risque élevé n'infiltrant pas le muscle vésical, réfractaires ou en situation de récurrence après le traitement par BCG de première ligne. La FDA a accordé une revue prioritaire à la demande d'AMM de Telesta, fixant une date butoir de réponse (PDUFA) au 27 février 2016. Telesta conserve la propriété entière et exclusive des droits liés au MCNA aux Etats-Unis et au Japon et se chargera du lancement commercial aux Etats-Unis, tandis qu'Ipsen entamera des discussions avec les agences réglementaires afin d'identifier la voie réglementaire et les potentielles exigences pour enregistrer le produit en Europe et dans les territoires clés pris en licence.

Le Dr Michael Berendt, Directeur Général et Scientifique de Telesta Therapeutics, a déclaré à propos de ce partenariat : « *Ipsen est le partenaire commercial idéal pour mettre le MCNA à la disposition des patients dans les principaux marchés pharmaceutiques en dehors des Etats-Unis. Ils sont des leaders reconnus pour le développement et la commercialisation de produits dans le domaine de l'uro-oncologie et collaborent avec nos équipes afin de garantir l'avancée rapide du MCNA pour apporter une solution thérapeutique aux patients ayant des besoins médicaux non satisfaits. Leur connaissance approfondie de l'environnement réglementaire et commercial acquise dans plus de 100 pays à travers le monde, ainsi que leur engagement en urologie, en particulier dans le cancer de la vessie, nous convainquent de leur*

¹Complexe acide nucléique-paroi cellulaire de Mycobacterium phlei (Mycobacterium phlei cell wall-nucleic acid complex)

capacité à fournir le MCNA aux urologues et leurs patients en dehors des Etats-Unis, et à créer une valeur ajoutée significative pour les actionnaires de Telesta.”

Marc de Garidel, Président-Directeur général d’Ipsen a déclaré : « *Ipsen se réjouit du partenariat avec Telesta Therapeutics pour l’Europe et certains territoires clés dans le reste du monde. Nous sommes convaincus que le MCNA, qui fait l’objet d’une revue prioritaire par la FDA, est un traitement prometteur de seconde ligne dans le cancer de la vessie n’infiltrant pas le muscle vésical qui s’insère parfaitement dans notre franchise urologie-oncologie en Europe* ». **Marc de Garidel** a ajouté : « *Cet accord de licence s’inscrit dans notre stratégie de business development, qui se focalise sur des aires thérapeutiques de niche et bien définies* ».

Selon les termes financiers de l’accord, Telesta pourra recevoir jusqu’à 137 millions de dollars comprenant un paiement à l’acquisition et des règlements d’étapes complémentaires : 10 millions de dollars de paiement initial et des paiements additionnels conditionnés par la réalisation d’étapes réglementaires et commerciales. En outre, Telesta est éligible au versement de redevances significatives progressives à deux chiffres sur les ventes nettes de MCNA dans les territoires pris en licence.

À propos du MCNA

Le MCNA est une thérapie biologique développée pour fournir un traitement alternatif à la chirurgie aux patients avec un risque élevé de cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire, qui sont réfractaires à ou en situation de récurrence à la suite d’un traitement de première intention avec le bacille Calmette-Guérin (BCG). Le MCNA est dérivé du fractionnement des parois des cellules d’une bactérie non pathogène. Son activité semble être causée par un double mécanisme de stimulation immunitaire et d’effets anticancéreux directs. Le MCNA a été développé pour être administré comme une suspension stérile intravésicale par les urologues ou les infirmières spécialisées, en suivant le même schéma posologique que le traitement de BCG de première d’intention, avec l’avantage qu’il peut être préparé, manipulé et éliminé de manière simple et sûre. L’efficacité, la durée de la réponse et les données de tolérance issues de l’étude pivot de phase 3 du MCNA ont été récemment publiés² dans *The Journal of Urology*. La FDA a fixé le 27 février 2016 comme date butoir de révision pour l’approbation potentielle du MCNA. MCNA offre une nouvelle option thérapeutique pour ces patients et représentera, dans le cas où elle est approuvée, la première thérapie homologuée aux Etats-Unis pour ces patients depuis 1989.

À propos du NMIBC

Les options thérapeutiques disponibles pour les patients à haut risque atteints de tumeurs de la vessie n’infiltrant pas le muscle vésical (TVNIM) pour lesquels le traitement de première ligne a échoué (BCG) sont extrêmement limitées, et dans la plupart des pays du monde, les lignes directrices actuelles en matière de traitement prévoient une cystectomie totale qui implique l’ablation chirurgicale de la vessie et des glandes et organes adjacents. L’ablation de la vessie est un acte chirurgical complexe avec des complications associées de l’ordre d’au moins 28% à 45% et jusqu’à 8% de mortalité, sans compter l’atteinte à la qualité de vie. Les patients qui refusent ou ne sont pas aptes à subir une ablation de la vessie ont un risque accru de progression vers une forme invasive sur le plan musculaire, susceptible de conduire au développement de métastases et à la mort du patient.

² [http://www.jurology.com/article/S0022-5347\(14\)04590-X/abstract](http://www.jurology.com/article/S0022-5347(14)04590-X/abstract)

À propos de Telesta Therapeutics Inc.

Telesta Therapeutics Inc. est une société développant des traitements à un stade avancé, avec un potentiel commercial à court terme, qui se focalise sur la fabrication, la commercialisation et l'octroi de licence/l'acquisition de thérapies propriétaires et innovantes pour le marché mondial de la santé. L'objectif principal de la société est de développer et de commercialiser des produits qui améliorent la santé humaine et augmentent la valeur pour les actionnaires. Pour plus d'information, veuillez consulter le site <http://www.telestatherapeutics.com>

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe mondial biotechnologique de spécialité qui a affiché en 2014 un chiffre d'affaires supérieur à 1,2 milliard d'euros. Ipsen commercialise plus de 20 médicaments dans plus de 115 pays, avec une présence commerciale directe dans 30 pays. 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 urologie-oncologie. L'engagement d'Ipsen en oncologie est illustré par son portefeuille croissant de thérapies visant à améliorer la vie des patients souffrant de cancers de la prostate, de la vessie ou de tumeurs neuroendocrines. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en médecine générale. 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 situées au cœur des clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences du vivant (Les Ulis, France ; Slough / Oxford, UK ; Cambridge, US). En 2014, les dépenses de R&D ont atteint près de 187 millions d'euros, soit environ 15% du chiffre d'affaires. Le Groupe rassemble plus de 4 500 collaborateurs dans le monde. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémorique : 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 Telesta Therapeutics Inc.

Hormis les informations historiques, ce communiqué de presse peut contenir des « déclarations prospectives » et des « informations prospectives » au sens des lois sur les valeurs mobilières applicables qui reflètent les attentes actuelles de la société concernant des événements futurs. Les déclarations prospectives et les informations prospectives se basent nécessairement sur un certain nombre d'estimations et d'hypothèses qui, bien que considérées comme raisonnables par la direction, sont intrinsèquement sujettes à des incertitudes et des éventualités importantes sur le plan opérationnel, économique et concurrentiel. Nous rappelons aux lecteurs que ces déclarations et ces informations prospectives ne sont pas garanties et il n'y a aucune assurance que de telles déclarations et informations se révéleront exactes, et les résultats réels et les événements futurs pourraient être sensiblement différents de ceux anticipés par lesdites déclarations et informations. Ces déclarations et ces informations prospectives comportent des risques et des incertitudes, qui peuvent causer, mais ne sont pas limitées à, des changements de condition du marché, la réussite du bon déroulement des études cliniques dans des délais opportuns, l'établissement d'alliances corporatives, l'impact de produits et de prix concurrentiels, le développement de nouveaux produits, les incertitudes liées au processus d'approbation des organismes de réglementation, et les autres risques détaillés périodiquement dans les rapports trimestriels et annuels de la société. La société décline formellement toute intention ou obligation d'actualiser ou de réviser les déclarations et les informations prospectives, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour toute autre raison. Toutes les déclarations et informations prospectives écrites et verbales formulées par la société ou en son nom sont expressément qualifiées dans leur intégralité par l'avertissement ci-dessus.

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. L'utilisation des termes " croit ", " envisage " et " prévoit " ou d'expressions similaires a pour but d'identifier des déclarations prévisionnelles, notamment les attentes du Groupe quant aux événements futurs, y compris les soumissions et décisions réglementaires. 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. Il ne saurait être garanti qu'un produit recevra les homologations nécessaires ou qu'il atteindra ses objectifs commerciaux. Les résultats réels pourraient être sensiblement différents de ceux annoncés dans les déclarations prévisionnelles si les hypothèses sous-jacentes s'avèrent inexactes ou si certains risques ou incertitudes se matérialisent. Les autres risques et incertitudes comprennent, sans toutefois s'y limiter, la situation générale du secteur et la concurrence ; les facteurs économiques généraux, y compris les fluctuations du taux d'intérêt et du taux de change ; l'incidence de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et de la législation en matière de soins de santé ; les tendances mondiales à l'égard de la maîtrise des coûts en matière de soins de santé ; les avancées technologiques, les nouveaux produits et les brevets obtenus par la concurrence ; les problèmes inhérents au développement de nouveaux produits, notamment l'obtention d'une homologation ; la capacité du Groupe à prévoir avec précision les futures conditions du marché ; les difficultés ou délais de production ; l'instabilité financière de l'économie internationale et le risque souverain ; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets du Groupe et autres protections concernant les produits novateurs ; et le risque de litiges, notamment des litiges en matière de brevets et/ou des recours réglementaires. 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.

Les risques et incertitudes présentés ne sont pas les seuls auxquels le Groupe doit faire face et le lecteur est invité à prendre connaissance du Document de Référence 2014 du Groupe, disponible sur son site web (www.ipsen.com).

Pour plus d'informations:

Telesta Therapeutics Inc.

Donald Olds

Chief Operating Officer

Tel.: +514 394-7921

E-mail: Donald.Olds@telestatherapeutics.com

Ipsen

Médias

Didier Véron

Senior Vice-President, 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 de la Communication Externe
Groupe

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

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

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

Communauté financière

Stéphane Durant des Aulnois

Vice-President, 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

Côme de La Tour du Pin

Chargé de Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 53 31

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

E-mail: come.de.la.tour.du.pin@ipsen.com