

Ipsen initie une suspension clinique partielle pour les études IND120181 et IND135403 sur le palovarotène

PARIS, France, 6 décembre 2019 -- Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que, à la suite de discussions avec les autorités réglementaires américaines (Food and Drug Administration, FDA), une suspension clinique partielle, à effet immédiat, pour les enfants de moins de 14 ans avait été émise pour les études IND120181 et IND135403 évaluant le candidat médicament expérimental palovarotène dans le traitement chronique de la fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP) et des ostéochondromes multiples (MO), respectivement. La suspension clinique partielle concerne les enfants (patients de moins de 14 ans) participant actuellement aux études de Phase 2 (PVO-1A-202/204 et PVO-2A-201) et de Phase 3 (PVO-1A-301) dans tous les sites cliniques au niveau mondial. Les autorités réglementaires américaines autorisent la poursuite des études dans le traitement des patients âgés de 14 ans et plus.

La suspension clinique partielle a été décidée sur la base de récents rapports de sécurité remis par Ipsen aux autorités réglementaires américaines concernant des cas de fermeture précoce du cartilage de croissance chez des enfants atteints de FOP et traités par palovarotène. La FDA a placé les études en suspension clinique partielle dans l'attente de l'examen d'informations complémentaires sur ces événements et envisage de demander des informations supplémentaires dans les 30 prochains jours. Bien qu'aucun événement indésirable grave associé à une fermeture précoce du cartilage de croissance n'ait été signalé dans l'étude MO jusqu'à présent, celle-ci est également concernée par la suspension, en raison des événements survenus dans le programme FOP avec dosage chronique. L'étude MO étant une étude principalement pédiatrique incluant des patients âgés de 14 ans maximum, la totalité des patients participant actuellement à cette étude devront interrompre leur traitement jusqu'à nouvel ordre ; aucun nouveau patient ne sera recruté tant que la suspension clinique partielle restera en vigueur.

La sécurité des patients reste la première priorité d'Ipsen qui s'engage à garantir une utilisation efficace et sans danger de ses médicaments. Ipsen est déterminé à faire progresser la recherche et le développement de ses traitements pour les enfants et adultes vivants avec une FOP et des MO, deux maladies osseuses rares et dévastatrices pour lesquelles on ne dispose actuellement d'aucune option thérapeutique.

Ipsen s'engage à travailler en étroite collaboration avec les autorités réglementaires américaines pour fournir toutes les informations demandées dans le but de lever la suspension clinique partielle. Ipsen poursuit la préparation du dépôt du dossier d'enregistrement du palovarotène pour le traitement aigu/épisodique auprès de la FDA.

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique mondial focalisé sur l'innovation et la médecine de spécialité. Le groupe développe et commercialise des médicaments innovants dans trois domaines thérapeutiques ciblés – l'Oncologie, les Neurosciences et les Maladies Rares. 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 tumeurs neuroendocrines, de cancers du rein et du pancréas. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en Santé Familiale. Avec un chiffre d'affaires de plus de 2,2 milliards d'euros en 2018, Ipsen commercialise plus de 20 médicaments dans plus de 115 pays, avec une présence commerciale directe dans plus de 30 pays. La R&D d'Ipsen est focalisée sur ses plateformes technologiques différenciées et innovantes situées au cœur des clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences de la vie (Paris-Saclay, France ; Oxford, UK ; Cambridge, US). Le Groupe rassemble environ 5 700 collaborateurs dans le monde. Ipsen est coté à Paris (Euronext : IPN) et aux Etats-Unis à travers un programme d'American Depositary Receipt (ADR : IPSEY) sponsorisé de niveau I. Pour plus d'informations sur Ipsen, consultez 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. 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 7 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 de 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 précliniques 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. À 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 2018 du Groupe disponible sur son site web (www.ipsen.com).

Pour plus d'informations :

Médias

Christian Marcoux, M.Sc.
Senior Vice President, Global Communications
+33 (0)1 58 33 67 94
Christian.marcoux@ipsen.com

Karla MacDonald
Vice President, Communications, North America
+1 (857) 332-3467
Karla.macdonald@ipsen.com

Communauté financière

Eugenia Litz
Vice-Présidente Relations Investisseurs
+44 (0) 1753 627721
eugenia.litz@ipsen.com

Myriam Koutchinsky
Responsable Relations Investisseurs
+33 (0)1 58 33 51 04
myriam.koutchinsky@ipsen.com