



PRESS RELEASE

Ipsen et IRLAB concluent un accord de licence mondiale exclusif pour améliorer le quotidien de patients atteints de la maladie de Parkinson

- Ipsen obtient les droits mondiaux exclusifs de développement et de commercialisation du mesdopétam, un traitement expérimental en cours d'évaluation basé sur un nouveau mécanisme d'action
- Le mesdopétam est un antagoniste des récepteurs dopaminergiques D3 administré par voie orale. IRLAB a terminé les programmes cliniques de Phases Ib et IIa, qui ont démontré des améliorations prometteuses dans les critères d'évaluation cliniquement pertinents pour les patients atteints de la maladie de Parkinson et souffrant de dyskinésies induites par la lévodopa (LID).
- IRLAB se chargera de mener à bien l'étude de Phase IIb en cours¹. Ipsen initiera les activités préparatoires de la Phase III et prend à sa charge toutes les activités restantes liées au développement clinique et à la commercialisation mondiale du médicament
- IRLAB est éligible au versement de 363 millions de dollars américains - dont 28 millions de dollars de paiement initial et jusqu'à 335 millions de dollars de paiements additionnels soumis à l'atteinte d'étapes de développement, d'étapes réglementaires et de commercialisation - ainsi qu'un pourcentage « low double digit » de redevances progressives sur le chiffre d'affaires net mondial

PARIS, France, et Gothenburg, Suède, le 15 juillet 2021 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) et IRLAB (Nasdaq Stockholm : IRLAB A) ont annoncé aujourd'hui la signature d'un accord de licence qui octroie à Ipsen les droits exclusifs mondiaux de développement et de commercialisation du mesdopétam, un nouvel antagoniste des récepteurs dopaminergiques D3. Le mesdopétam est actuellement évalué dans le cadre d'un essai clinique de Phase IIb comme option thérapeutique potentielle pour les patients atteints de la maladie de Parkinson (MP) et souffrant de dyskinésies induites par la lévodopa (LID). On estime qu'environ 40 à 50 % des personnes vivant avec la MP souffriront de LID dans les cinq ans suivant le début d'un traitement de substitution par la dopamine. Ces patients disposent actuellement d'options de traitement limitées^{2,3,4}. Le mesdopétam est également évalué dans le traitement des troubles psychotiques de la maladie de parkinson (MP-P) qui sont un symptôme courant de la MP : environ 50 % des personnes atteintes de la maladie de Parkinson peuvent développer de tels symptômes au cours de leur maladie⁵.

La MP est une pathologie neurodégénérative répandue qui touche 10 millions de personnes dans le monde⁶. D'évolution progressive, elle entraîne la dégénérescence des cellules nerveuses dans la région du cerveau qui contrôle les mouvements. Bien que la MP affecte différemment les personnes atteintes, certains symptômes liés à la motricité sont couramment observés : les tremblements, la lenteur des mouvements et la raideur musculaire. Les personnes vivant avec la MP rencontrent également d'autres problèmes non liés à la motricité tels que l'anxiété, la douleur et la dépression⁷. Les symptômes de la MP sont le plus souvent gérés par des médicaments, tels que la lévodopa, qui visent à compenser la perte de neurones dopaminergiques. La prise de la lévodopa a notamment pour effet secondaire de provoquer des dyskinésies, qui se traduisent par des mouvements involontaires et spontanés du visage, des bras, des jambes ou du tronc.⁸ Chez certains patients, le degré de sévérité des dyskinésies est tel qu'elles empêchent d'avoir une fonction corporelle normale⁹. Le mesdopétam est également en cours de développement pour le traitement des troubles psychotiques de la maladie de parkinson (MP-P) et a démontré des propriétés antipsychotiques dans les études précliniques.

Le Docteur Howard Mayer, Vice-Président Exécutif, Directeur de la Recherche et du Développement chez Ipsen, a déclaré : « *Nous sommes très heureux de conclure cet accord de licence avec IRLAB, qui nous permettra de travailler en partenariat pour apporter le mesdopétam aux personnes atteintes de la maladie de Parkinson et souffrant de dyskinésies induites par la lévodopa. Nous sommes ravis d'étendre notre portefeuille et de renforcer*

notre engagement envers la communauté mondiale des neurosciences, en particulier envers les patients atteints de cette pathologie neurodégénérative invalidante. »

Le Dr Nicholas Waters, Directeur général d'IRLAB, a déclaré : « *Le mesdopétam présente un grand potentiel pour les personnes atteintes de la maladie de Parkinson et souffrant de dyskinésie ou de troubles psychotiques. Nous recherchons un partenaire pour poursuivre le développement clinique en phase avancée du mesdopétam jusqu'à sa commercialisation et son lancement sur un marché mondial. Ipsen partage notre vision pour le mesdopétam et notre engagement auprès des personnes atteintes de troubles neurologiques. Nous sommes très heureux d'entrer dans les dernières étapes de la mise sur le marché de notre médicament aux côtés d'Ipsen. Nous sommes également fiers de l'accomplissement que représente cette importante collaboration. L'accord et le partenariat signés avec Ipsen entérinent notre plateforme de découverte propriétaire ISP et nos efforts de développement. Il s'agit par ailleurs de l'un des plus gros accords conclus sur le marché biotechnologique suédois depuis des décennies : une belle distinction pour tous les collaborateurs IRLAB et ceux qui ont soutenu le projet mesdopétam afin de franchir ce cap. »*

Selon les termes de l'accord, IRLAB est éligible au versement de 363 millions de dollars américains - dont 28 millions de dollars de paiement initial et jusqu'à 335 millions de dollars de paiements additionnels soumis à l'atteinte d'étapes de développement, d'étapes réglementaires et de commercialisation - ainsi qu'un pourcentage « low double digit » de redevances progressives sur le chiffre d'affaires net mondial du mesdopétam. La transaction n'a aucune incidence sur les objectifs financiers d'Ipsen pour 2021.

Cette annonce est une information qu'IRLAB Therapeutics est obligée de rendre publique conformément à la réglementation européenne sur les abus de marché. Cette information a été soumise pour publication via l'agence dont les contacts sont disponibles ci-dessous, 15 juillet 2021 à 17h45 CET.

FIN

À propos du mesdopétam

Le mesdopétam (IRL790) est un antagoniste des récepteurs dopaminergiques D3 développé pour prévenir et traiter les dyskinésies induites par la lévodopa (LID), des mouvements involontaires brusques et gênants survenant fréquemment chez les personnes atteintes de la maladie de Parkinson (MP). Le mesdopétam est également en cours de développement pour le traitement de la psychose dans la maladie de Parkinson (MP-P). Les études cliniques ont révélé que le mesdopétam réduit le temps passé avec des dyskinésies gênantes et permet une amélioration du temps journalier passé en phase ON sans dyskinésie ou avec dyskinésies non gênantes chez les patients atteints de la MP. Les études précliniques montrent que le mesdopétam a un effet anti-dyskinétique puissant et efficace, et qu'il a également le potentiel de prévenir le développement des dyskinésies. Le mesdopétam a également démontré des propriétés antipsychotiques lors d'études précliniques.

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique mondial de taille moyenne focalisé sur des médicaments innovants en Oncologie, Maladie Rare et Neurosciences. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en Santé Familiale. Avec un chiffre d'affaires de plus de 2,5 milliards d'euros en 2020, 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 ; Shanghai, China). Le Groupe rassemble plus de 5 700 collaborateurs dans le monde. Ipsen est coté en bourse à Paris (Euronext : IPN) et aux États-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.

À propos d'IRLAB

IRLAB est une société suédoise de recherche et développement spécialisée dans le développement de traitements innovants contre la maladie de Parkinson. Les candidats les plus avancés d'IRLAB, le mesdopétam (IRL790) et le pirezemat (IRL752), qui ont tous deux terminé des études de Phase IIa, ont pour intention de traiter certains des symptômes les plus difficiles liés à la maladie de Parkinson : les mouvements involontaires (MP-LID), la psychose (MP-P) et les symptômes liés au déclin cognitif tels que les troubles de l'équilibre et le risque accru de chutes (MP-Chute). Grâce à la plateforme de recherche propriétaire ISP (*Integrative Screening Process*), IRLAB découvre et développe des candidats-médicaments uniques dans les troubles liés au système nerveux central (SNC), pour lesquels il existe des besoins médicaux importants et croissants. Outre les candidats cliniques, la plateforme ISP a également donné naissance à des programmes de R&D sur le SNC qui sont

actuellement en phase pré-clinique. IRLAB est cotée au Nasdaq Stockholm Main Market. Pour en savoir plus, consultez le site www.irlab.se.

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 2019 du Groupe disponible sur son site web www.ipсен.com.

Contacts Ipsen

Investisseurs

Craig Marks

Vice-Président, Relations Investisseurs
+44 7584 349 193

Adrien Dupin de Saint-Cyr

Responsable Relations Investisseurs
+33 6 64 26 17 49

Médias

Jess Smith

Senior Director, Global Communications, R&D and Business
Development
+44 7557 267 634

Contacts IRIlab

Nicholas Waters

Chief Executive Officer
+46 730 75 77 01

Viktor Siewertz

Chief Financial Officer
+46 727 10 70 70

Références

¹ NCT04435431 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04435431>

² Ahlskog JE, & Muentner MD (2001) Frequency of levodopa- related dyskinesias and motor fluctuations as estimated from the cumulative literature. *Mov Disord*, 16, 448-458

³ Holloway RG, Shoulson I, Fahn S, Kieburtz K, Lang A, Marek K, McDermott M, Seibyl J, Weiner W, Musch B, Kamp C, Welsh M, Shinaman A, Pahwa R, Barclay L, Hubble J, LeWitt P, Miyasaki J, Suchowersky O, Stacy M, Russell DS, Ford B, Hammerstad J, Riley D, Standaert D, Wooten F, Factor S, Jankovic J, Atassi F, Kurlan R, Panisset M, Rajput A, Rodnitzky R, Shults C, Petsinger G, Waters C, Pfeiffer R, Biglan K, Borchert L, Montgomery A, Sutherland L, Weeks C, DeAngelis M, Sime E, Wood S, Pantella C, Harrigan M, Fussell B, Dillon S, Alexander-Brown B, Rainey P, Tennis M, Rost-Ruffner E, Brown D, Evans S, Berry D, Hall J, Shirley T, Dobson J, Fontaine D, Pfeiffer B, Brocht A, Bennett S, Daigneault S, Hodgeman K, O'Connell C, Ross T, Richard K, & Watts A (2004) Pramipexole vs levodopa as initial treatment for Parkinson disease: A 4- year randomized controlled trial. *Arch Neurol*, 61, 1044- 1053.

⁴ Rascol O, Brooks DJ, Korczyn AD, De Deyn PP, Clarke CE, & Lang AE (2000) A five-year study of the incidence of dyskinesia in patients with early Parkinson's disease who were treated with ropinirole or levodopa. 056 Study Group. *N Engl J Med*, 342, 1484-1491.

⁵ Forsaa EB, Larsen JP, Wentzel-Larsen T, et al. A 12-year population-based study of psychosis in Parkinson's disease. *Arch Neurol*. 2010;67:996-1001

⁶ Marras, C., Beck, J. C., Bower, J. H., Roberts, E., Ritz, B., Ross, G. W., Abbott, R. D., Savica, R., Van Den Eeden, S. K., Willis, A. W., Tanner, CM, on behalf of the Parkinson's Foundation P4 Group (2018). Prevalence of Parkinson's disease across North America. *Npj Parkinson's Disease*, 4(1), 1-7

⁷ The European Parkinson's Disease Association (EPDA). About Parkinson's Disease. <https://www.epda.eu.com/about-parkinsons/what-is-parkinsons/>

⁸ American Parkinson's Disease Association. What is Dyskinesia. <https://www.apdaparkinson.org/what-is-parkinsons/treatment-medication/medication/dyskinesia/>

⁹ Parkinson's Foundation. Understanding Parkinson's, Movement Disorders, Dyskinesia.

<https://www.parkinson.org/Understanding-Parkinsons/Symptoms/Movement-Symptoms/Dyskinesia>