

Communiqué de presse

Ipsen acquière de Braintree les droits exclusifs de commercialisation du BLI-800 pour le lavage colique avant la coloscopie

- **Un nouveau médicament pour Ipsen dans sa franchise en gastro-entérologie de médecine générale**

Braintree (Massachusetts, United States) et Paris (France), 9 Octobre 2009 – Ipsen (Euronext: FR0010259150; IPN), groupe pharmaceutique international spécialisé, tourné vers l'innovation, et Braintree Laboratories, Inc., une société américaine spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de traitements de spécialité, ont annoncé aujourd'hui la signature d'un accord pour les droits exclusifs de distribution, de commercialisation et de fabrication d'une formulation issue de la recherche de Braintree (BLI-800) dans le domaine du lavage colique avant coloscopie, la meilleure procédure diagnostique pour le dépistage du cancer colorectal. En cas d'obtention des autorisations de mise sur le marché appropriées, BLI-800 permettra le lavage colique avec des quantités diminuées de liquide à ingérer, par rapport à certains traitements actuellement disponibles, incluant également Fortrans[®] d'Ipsen déjà sur le marché. Cet accord couvre des pays de l'Union Européenne, de la Communauté des États Indépendants, certains pays en Asie (dont la Chine) et d'Afrique du Nord.

Dans le cadre de cet accord, Braintree recevra des paiements selon l'achèvement de certaines étapes telles que les lancements du produit et selon des seuils commerciaux. De plus, Braintree recevra des redevances sur les ventes d'Ipsen.

Stéphane Thiroloix, Vice-Président Exécutif, *Corporate Development* du Groupe Ipsen déclare « *La stratégie d'Ipsen s'appuie sur une complémentarité des activités dans les domaines thérapeutiques ciblés (oncologie, endocrinologie, neurologie, hématologie) et l'optimisation de son portefeuille en médecine générale sur des territoires sélectionnés. L'accord avec Braintree sur le BLI-800 va contribuer à la mise en œuvre de notre stratégie en médecine générale, en complétant le portefeuille bien établi en gastro-entérologie. Une fois autorisé, le BLI-800 permettra de proposer aux patients et aux médecins un nouvel agent pour le lavage colique pré-coloscopie avec de grandes qualités, particulièrement pour le dépistage du cancer colorectal.* »

Harry P. Keegan III, CEO de Braintree Laboratories, Inc. déclare : « *Cet accord représente une étape majeure dans la poursuite de Braintree pour la mondialisation de son portefeuille. Nous sommes convaincus qu'Ipsen dispose des réseaux de distribution et de commercialisation et des capacités de développement avancés et bien établis sur les territoires couverts par cet accord.* »

A propos de la maladie

Des études montrent que la coloscopie diminue le risque de décès liés au cancer de plus de 80%, si le dépistage est débuté dès 50 ans et répété tous les 5 ou 10 ans.¹ La coloscopie est également la procédure appropriée pour le dépistage des maladies inflammatoires colorectales². Avec 655 000 décès dans le monde chaque année, le cancer colorectal est le troisième cancer le plus courant et la troisième cause de décès de type cancéreux dans le monde Occidental.³ La plupart des cancers colorectaux sont dus à des polypes adénomateux. Ces lésions peuvent être détectées et enlevées par coloscopie.

A propos de l'accord

La formulation issue de la recherche de Braintree, qui est en phase de pré-enregistrement, a démontré une efficacité remarquable dans le lavage colique, lors de 2 études pivotales de phase III (plus de 750 patients adultes randomisés).

Selon les termes de l'accord, Ipsen obtient les droits pour la formulation issue de la recherche de Braintree. Ipsen sera responsable de l'enregistrement du produit dans les pays couverts par l'accord. Braintree recevra en compensation des paiements fixes et des redevances.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique international spécialisé, tourné vers l'innovation, qui commercialise actuellement plus de 20 médicaments et rassemble près de 4 200 collaborateurs dans le monde. Sa stratégie de développement repose sur une complémentarité entre les activités de médecine de spécialité, moteurs de sa croissance, dans les domaines thérapeutiques qu'il cible (oncologie, endocrinologie, neurologie et hématologie), et les produits de médecine générale qui contribuent notamment au financement de sa recherche. La localisation de ses quatre centres de Recherche et Développement (Paris, Boston, Barcelone, Londres) et sa plate-forme d'ingénierie des peptides et des protéines lui permettent d'être en relation avec les meilleures équipes universitaires et d'accéder à un personnel de grande qualité. Plus de 800 personnes sont affectées aux activités de R&D, avec pour mission la découverte et le développement de médicaments innovants au service des patients. Cette stratégie est également soutenue par une politique active de partenariats. En 2008, les dépenses de R&D ont atteint environ 183 millions d'euros, soit près de 19% du chiffre d'affaires consolidé, qui s'est élevé à 971 millions d'euros. Le produit des activités ordinaires a dépassé 1 milliard d'euros au terme du même exercice. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémonique : IPN, code ISIN : FR0010259150). Ipsen est membre du SRD (« Service de Règlement Différé ») et fait partie du SBF 120. 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. 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

¹ Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, O'Brien MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, Waye JD, Schapiro M, Bond JH, Panish JF, Ackroyd F, Shike M, Kurtz RC, Hornsby-Lewis L, Gerdes H, Stewart ET, The National Polyp Study Workgroup. *Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. N Engl J Med* 1993;329:1977-81. PMID 8247072.

² American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) guidelines : *Gastrointest Endosc* 2006, 63 (4) : 558-65

³ "Cancer". World Health Organization. February 2006. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/>. Retrieved 2007-05-24.

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 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, ou que les autorités réglementaires se satisferont des données et informations présentées par le Groupe. 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 risque qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des marchés financiers.

A propos de Braintree Laboratories, Inc.

Braintree Laboratories, Inc. est une société pharmaceutique spécialisée à capitaux privés, qui a été fondée en 1982. Braintree dispose de quatre lignes de produits sous prescription médicale sur le marché américain dans deux domaines thérapeutiques : les préparations pour les lavages coliques et le traitement des maladies du reflux gastro-intestinal. Braintree a été la première société à formuler et distribuer des préparations sur prescription pour les maladies gastro-intestinales et de l'intestin avec GoLYTELY® (PEG-3350 et électrolytes en solution orale) en 1984. Parmi les autres produits sous prescription et disponibles en OTC, Braintree a développé des nouvelles préparations supplémentaires : NuLYTELY® (PEG-3350, chlorure de sodium, bicarbonate de sodium et chlorure de potassium en solution orale) ainsi que HalfLyte® et Bisacodyl Tablets Bowel Prep Kit (PEG-3350, chlorure de sodium, bicarbonate de sodium et chlorure de potassium en solution orale et en cachets à libération retardée de bisacodyl). HalfLyte® et Bisacodyl Tablets Bowel Prep Kit sont actuellement les leaders du marché parmi les préparations de marque sur prescription aux Etats-Unis.

Pour plus d'informations :

Ipsen

Médias

Didier Véron

Directeur des Affaires publiques et de la Communication

Tél. : +33 (0)1 58 33 51 16

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

E-mail : didier.veron@ipsen.com

Communauté financière

David Schilansky

Directeur des Relations investisseurs et des Financements

Tél. : +33 (0)1 58 33 51 30

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

E-mail : david.schilansky@ipsen.com

Pierre Kemula

Directeur adjoint aux Relations investisseurs

Tél. : +33 (0)1 58 33 60 08

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

E-mail : pierre.kemula@ipsen.com



Braintree
Mark Palmer
Director of Business Development
Tel.: 781-843-2202
Fax: 891-843-7932
E-mail: mpalmer@braintreelabs.com