

Press release

Le Décapeptyl[®] 6 mois d'Ipsen vient de recevoir l'autorisation de mise sur le marché en France pour le traitement du cancer localement avancé ou métastatique de la prostate

Paris (France), le 13 Novembre 2009 - Ipsen (Euronext: FR0010259150; IPN), Groupe pharmaceutique mondial spécialisé tourné vers l'innovation, annonce que les autorités réglementaires françaises (*Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé*, AFSSAPS) ont aujourd'hui accordé l'autorisation de mise sur le marché pour la formulation sur 6 mois de Décapeptyl[®] (triptoréline embonate¹ 22,5 mg) pour le traitement du cancer localement avancé ou métastatique de la prostate. Le lancement en France de Décapeptyl[®] 6 mois devrait avoir lieu durant le premier semestre 2010.

« Ipsen est fier de pouvoir annoncer que la nouvelle formulation sur 6 mois de Décapeptyl[®] sera bientôt disponible en France pour les patients souffrant de cancer de la prostate. Sa facilité d'utilisation améliorée s'accompagne d'une efficacité et d'une tolérance similaires et en ligne avec les formulations de 1 et 3 mois de Décapeptyl[®] déjà sur le marché », a déclaré Etienne de Blois, Directeur Général Délégué, Opérations France, Ipsen.

La triptoréline embonate 22,5 mg est la nouvelle formulation 6 mois de Debiopharm de l'agoniste de la LHRH (luteinizing hormone releasing hormone) pour le traitement du cancer localement avancé ou métastatique hormono-dépendant de la prostate. Debiopharm a accordé les droits de commercialisation à Ipsen pour l'ensemble des territoires où Ipsen commercialise actuellement la triptoréline.

Le 13 octobre dernier, Ipsen et le Groupe Debiopharm annonçaient l'achèvement de la procédure européenne décentralisée impliquant 9 pays : Allemagne (pays de référence), France, Autriche, Finlande, Norvège, Belgique, Danemark, Espagne et les Pays-Bas, alors que dans d'autres pays européens (Portugal, Royaume Uni, Irlande, Italie, Roumanie et Lituanie), les autorisations de mise sur le marché ont été déposées en tant qu'extensions nationales des autorisations déjà existantes de Décapeptyl[®]. La France est le premier pays à autoriser Décapeptyl[®] 6 mois dans le cadre d'une procédure européenne décentralisée.

A propos de Décapeptyl[®]

Debiopharm a pris en licence de l'Université de Tulane la triptoréline en 1982. Décapeptyl[®] est disponible par administration mensuelle ou trimestrielle sur la base des formulations à libération prolongée ou par administration quotidienne. Debiopharm a développé et soumis les formulations à libération prolongée 1 mois et 3 mois de la triptoréline embonate en Europe et aux Etats-Unis. Le principe actif de Décapeptyl[®] est la triptoréline, un décapeptide analogue de la GnRH, hormone sécrétée par l'hypothalamus, qui stimule initialement la libération de gonadotrophines pituitaires (hormones produites par l'hypophyse) qui elles-mêmes contrôlent les sécrétions hormonales des testicules et des ovaires.

Le produit est désormais commercialisé au niveau mondial pour le traitement du cancer avancé de la prostate, l'endométriose, la puberté précoce, dans les programmes de fécondation in vitro, et des fibromes utérins.

¹ la triptoréline pamoate est similaire à la triptoréline embonate

Le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour la formulation 6 mois a été soumis aux autorités réglementaires de 9 pays européens en septembre 2008, selon la procédure décentralisée. Le dossier s'appuie sur les résultats d'une étude de phase III évaluant l'efficacité, la pharmacocinétique et la tolérance de deux injections consécutives de la formulation 6 mois de la triptoréline chez 120 patients présentant un cancer avancé de la prostate. Les résultats ont montré que 97.5% des patients ont atteint les seuils de castration de la testostérone plasmatique 28 jours après la première injection et 93.0% des patients ont maintenu leur niveau de testostérone plasmatique en-dessous du niveau de castration (défini comme étant ≤ 1.735 nmol/L ou 50 ng/L) de la semaine 8 à la semaine 48. Par ailleurs, 98.3% des patients étaient sous le seuil de castration aux visites 6 mois et 12 mois. D'une manière générale, les données de la phase III démontrent que le traitement a été bien toléré. La tolérance locale est très bonne puisque seulement quelques patients (6,7%) traités ont reporté des effets indésirables au site d'injection, la majorité d'entre eux d'intensité légère. Ces résultats d'efficacité sont similaires à ceux obtenus avec les administrations répétées des formulations 1 et 3 mois de la triptoréline dans les études précédentes.

Debiopharm fabriquera la formulation 6 mois sur son site de production inspecté par les autorités réglementaires américaines (*Food and Drug Administration*, FDA) en Suisse.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique mondial 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.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. 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 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. 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. 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.

Pour plus d'informations :

Ipsen

Médias

Didier Véron

Directeur des Affaires publiques et de la
Communication Groupe

Téléphone : +33 (0)1 58 33 51 16

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 58

E-mail : didier.veron@ipsen.com

Communauté financière

David Schilansky

Directeur des Relations investisseurs et des
Financements

Téléphone : +33 (0)1 58 33 51 30

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail : david.schilansky@ipsen.com

Pierre Kemula

Responsable des Relations
investisseurs

Téléphone. : +33 (0)1 58 33 60 08

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail : pierre.kemula@ipsen.com