

Communiqué de presse

Le partenaire d'Ipsen, Inspiration Biopharmaceuticals, annonce la non-infériorité de son facteur IX recombinant, l'IB1001, dans l'hémophilie B

Paris (France), le 3 février 2011 - Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) annonce aujourd'hui que son partenaire Inspiration Biopharmaceuticals Inc. (Inspiration) a présenté des données de pharmacocinétique de son produit le plus avancé, l'IB1001, un facteur IX (FIX) recombinant destiné au traitement et à la prévention des hémorragies chez les personnes présentant une hémophilie B. Selon Inspiration, les résultats de la partie phase I d'une étude clinique en cours avec l'IB1001 ont démontré la non-infériorité de l'IB1001, et l'atteinte des mêmes niveaux que le facteur de remplacement BeneFIX[®], le seul facteur IX recombinant ayant une autorisation de mise sur le marché pour le traitement de l'hémophilie B. Actuellement, l'IB1001 est en phase III, et les résultats d'efficacité et de tolérance sont attendus plus tard cette année.

Les résultats cliniques ont été présentés lors du 4^{ème} congrès annuel de l'Association Européenne pour l'Hémophilie et les Désordres Associés (*European Association for Haemophilia and Allied Disorders*, EAHAD) à Genève (Suisse), dans un poster intitulé « Pharmacokinetics of IB1001, a New Recombinant Factor IX »¹.

Marc de Garidel, Président du Groupe Ipsen a indiqué : « *Les résultats de pharmacocinétique présentés par notre partenaire Inspiration Biopharmaceuticals mettent en exergue le potentiel médical encourageant de l'IB1001, un facteur IX prometteur destiné au traitement de l'hémophilie B, une pathologie pour laquelle l'accès aux soins représente un besoin médical largement insatisfait à l'échelle mondiale.* »

A propos de l'étude

Le protocole de pharmacocinétique randomisé, en cross-over et double aveugle a été conçu pour montrer la non-infériorité de l'IB1001 par rapport au seul facteur IX recombinant commercialisé. L'étude a inclus 32 personnes avec une hémophilie B sévère. Les personnes ont reçu des injections soit avec l'IB1001, soit avec le produit de comparaison, et leurs taux de facteur IX ont été évalués à différents intervalles de temps. Après une période déterminée à l'avance, les personnes ont reçu le second produit et les taux de facteur IX ont été évalués aux mêmes intervalles de temps.

A propos de l'hémophilie

L'hémophilie correspond à un ensemble de troubles de la coagulation causés par le faible niveau ou l'absence de protéines, les facteurs de coagulation, essentiels pour la coagulation sanguine. Les deux formes les plus courantes de l'hémophilie sont de type A et B. L'hémophilie A se caractérise par une carence en facteur VIII et se produit dans environ 1 naissance de garçon sur 5 000. L'hémophilie B se caractérise par une carence en facteur IX et se produit dans environ 1 naissance de garçon sur

¹ Les auteurs de la présentation du poster sont : Uri Martinowitz, M.D., de l'Israeli National Hemophilia Center; Amy D. Shapiro, M.D., de l'Indiana Hemophilia and Thrombosis Center; Doris V. Quon, M.D., Ph.D., de l'Hemophilia Treatment Center at Orthopaedic Hospital (Los Angeles, CA); Miguel A. Escobar, M.D., de l'University of Texas Houston Health Sciences Center; Christine Kempton, M.D., de l'Emory University School of Medicine (Atlanta, GA); Peter W. Collins, M.D., de l'Arthur Bloom Haemophilia Centre University Hospital of Wales School of Medicine, Cardiff University (Cardiff, UK); Pratima Chowdary, M.D., du Royal Free Hospital (London, UK); Michael Makris, M.D., du Royal Hallamshire Hospital (Sheffield, UK); Pier M. Mannucci, M.D., de l'University of Milan Haemophilia & Thrombosis Center; Massimo Morfini, M.D., de l'Azienda Ospedaliero - Universitaria Careggi (Florence, Italy); Leonard A. Valentino, M.D., du Rush University Medical Center (Chicago, IL); et Ed Gomperts, M.D., et Martin Lee, Ph.D., d'Inspiration Biopharmaceuticals.

30000. Dans environ 60% des cas, l'hémophilie est une maladie grave entraînant des épisodes fréquents de saignements spontanés et de saignements graves après des blessures. Le marché des traitements de l'hémophilie représente une valeur d'environ 7,5 milliards de dollars par an.

A propos de l'IB1001

L'IB1001, le candidat médicament le plus avancé d'Inspiration, est un facteur IX recombinant administré par voie intraveineuse actuellement développé pour le traitement et la prévention des hémorragies chez les personnes souffrant d'hémophilie B. L'IB1001 est actuellement évalué dans une étude pivotale de phase III. A ce jour, l'IB1001 a été bien toléré, et les résultats pharmacocinétiques ont démontré la non-infériorité par rapport au seul facteur IX actuellement commercialisé pour le traitement de l'hémophilie B. Sous réserve des résultats des études cliniques, des autorisations réglementaires et commercialisation, l'IB1001 devrait être le second facteur IX recombinant à être mis sur le marché, augmentant ainsi la mise à disposition et l'accès aux soins au niveau mondial.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique de dimension mondiale, qui a affiché en 2009 des ventes supérieures à 1 milliard d'euros. Il rassemble plus de 4 400 collaborateurs dans le monde, dont près de 900 contribuent à la découverte et au développement de médicaments innovants au service des patients. Sa stratégie de développement s'appuie, d'une part sur des médicaments de spécialité à forte croissance en oncologie, endocrinologie, neurologie et hématologie, et d'autre part sur une activité de médecine générale. Cette stratégie est soutenue par une politique active de partenariats. Les centres de recherche et développement (R&D) d'Ipsen et sa plate-forme d'ingénierie des peptides et des protéines confèrent au Groupe un important avantage compétitif. En 2009, les dépenses de R&D ont atteint près de 200 millions d'euros, soit près de 20 % du chiffre d'affaires. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémonique : 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 États-Unis sous le symbole IPSEY. 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 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, 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 :

Médias

Didier Véron

*Directeur des Affaires Publiques et de la
Communication*

Tel. : +33 (0)1 58 33 51 16

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

E-mail : didier.veron@ipsen.com

Communauté financière

Pierre Kemula

Directeur des Relations Investisseurs

Tél.: +33 (0)1 58 33 60 08

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

E-mail: pierre.kemula@ipsen.com