

Communiqué de presse

## **Ipsen et Inspiration Biopharmaceuticals renforcent leur partenariat pour préparer le lancement commercial en Europe des produits d'Inspiration en hémophilie**

- **L'accord crée un partenariat commercial européen s'appuyant sur l'implantation et les infrastructures paneuropéennes d'Ipsen**
- **La demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'IB1001, potentiellement le second facteur IX recombinant commercialisé, anticipée avant la fin de l'année en Europe**

**Paris (France) et Laguna Niguel (Californie, Etats-Unis), le 30 août 2011** - Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) et Inspiration Biopharmaceuticals Inc. (Inspiration) annoncent aujourd'hui la signature d'un accord de partenariat stratégique pour créer une structure commerciale destinée au lancement du portefeuille de médicaments d'Inspiration pour le traitement de l'hémophilie en Europe. Ce partenariat est conçu pour tirer profit des infrastructures commerciales et des réseaux médicaux européens d'Ipsen, associé à l'expertise d'Inspiration dans le domaine de l'hémophilie. Ipsen et Inspiration mettront en place et formeront une équipe commerciale hautement spécialisée, appelée à devenir le réseau exclusif pour la commercialisation des médicaments de la marque Inspiration en Europe. Cette organisation commerciale prendra la forme d'une Business Unit Hémophilie adossée à l'organisation commerciale actuelle d'Ipsen.

Inspiration a deux candidats médicaments qui font l'objet d'études cliniques pivotales : **IB1001**, un facteur IX recombinant administré par voie intraveineuse actuellement développé pour le traitement et la prévention des saignements chez les personnes souffrant d'hémophilie B et **OBI-1**, un facteur VIII (FVIII) porcin recombinant destiné au traitement des saignements chez les personnes présentant une hémophilie A acquise et chez les personnes présentant une hémophilie A congénitale développant des inhibiteurs au FVIII humain. Inspiration prévoit le dépôt de la demande d'AMM de l'IB1001 auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) avant la fin de l'année.

**John Taylor, co-fondateur et Président d'Inspiration** a déclaré : « *Au moment où Inspiration amorce sa mutation en une entreprise commerciale, l'accès à l'expertise et à l'infrastructure commerciale d'Ipsen en Europe va faciliter notre implantation dans cette région importante du monde. L'accord de partenariat commercial avec Ipsen représente une étape importante dans l'atteinte de nos objectifs, tout en s'appuyant sur les ressources, la présence et l'expérience d'Ipsen en Europe. Je suis fier des succès remportés par Inspiration et des progrès réalisés jusqu'à présent dans le développement de notre portefeuille de produits en hémophilie. Notre société continue de concentrer ses efforts sur ses objectifs d'amélioration d'accès aux soins et d'élargissement de l'offre médicale aux hémophiles.* »

**Marc de Garidel, Président du Groupe Ipsen** a déclaré : « *Nous sommes heureux d'étendre notre partenariat avec Inspiration. Ipsen démontre une fois encore sa volonté de devenir un leader dans la mise à disposition de solutions thérapeutiques de spécialité pour le traitement des maladies invalidantes au service des patients et des médecins.* »

### **A propos de l'accord**

Selon les termes de l'accord annoncé aujourd'hui, la Business Unit Hémophilie agira comme agent commercial exclusif pour tous les médicaments d'Inspiration vendus dans l'Union européenne, en Russie et dans d'autres pays européens (53 pays au total). Les ventes réalisées par la Business Unit seront enregistrées dans les comptes d'Inspiration. Ipsen inscrira dans ses comptes tous les frais commerciaux et marketing, les refacturera à Inspiration et les enregistrera dans la ligne « Autres produits de l'activité » du compte de résultat. Les autres termes financiers de l'accord ne sont pas rendus publics.

En janvier 2010, Inspiration et Ipsen ont conclu un partenariat stratégique d'envergure pour développer et commercialiser un portefeuille de médicaments dans le domaine de l'hémophilie, qui prévoyait la prise en licence du médicament d'Ipsen OBI-1 et le financement d'Inspiration par Ipsen à hauteur de 259 millions de dollars pour soutenir le programme de développement des deux principales molécules d'Inspiration.

### **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 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 mondial des traitements de l'hémophilie représente une valeur d'environ 8 milliards de dollars par an.

### **A propos des programmes de développement de l'IB1001 et d'OBI-1**

L'IB1001, le candidat médicament le plus avancé d'Inspiration, est en phase III et fait l'objet d'essais cliniques en Europe, aux États-unis, en Israël et en Inde. En fonction des résultats de ces essais cliniques et des autorisations administratives qui en découlent, l'IB1001 pourrait potentiellement devenir le second FIX recombinant sur le marché de l'hémophilie de type B, et ainsi éviter à la communauté hémophile de ne dépendre que d'une seule et unique source d'approvisionnement en produits recombinants.

Au quatrième trimestre 2010, OBI-1 est entré dans la dernière phase des essais cliniques chez les patients atteints d'hémophilie acquise, une maladie rare entraînant des saignements potentiellement mortels et qui, à l'inverse de l'hémophilie congénitale, touche majoritairement des adultes plus âgés, des hommes aussi bien que des femmes. De plus, Inspiration projette de lancer une seconde étude clinique pivotale d'ici la fin de l'année chez les patients atteints d'hémophilie congénitale de type A qui développent des inhibiteurs au FVIII humain. OBI-1 procure aux médecins une solution unique et alternative pour répondre aux besoins des patients qui ont développé des inhibiteurs au FVIII qui est accueillie avec enthousiasme par la communauté médicale.

Pour plus d'informations à propos des études cliniques en cours, veuillez vous rendre sur <http://www.clinicaltrials.gov>.

### **A propos d'Inspiration Biopharmaceuticals Inc.**

Inspiration Biopharmaceuticals est la seule entreprise exclusivement dédiée au développement de médicaments pour le traitement de l'hémophilie, avec comme mission principale d'élargir l'accès aux soins, y compris l'utilisation prophylactique, et d'améliorer le traitement des personnes souffrant de complications liées aux inhibiteurs. Inspiration dispose d'un portefeuille complet de produits recombinants en hémophilie, incluant deux médicaments en phase de développement clinique avancée et deux en phase préclinique.

Les deux principaux produits développés par Inspiration sont IB1001, un facteur IX (FIX) recombinant administré par voie intraveineuse pour le traitement et la prévention des saignements chez les personnes souffrant d'hémophilie B et OBI-1, un facteur VIII (FVIII) porcine recombinant administré par voie intraveineuse pour le traitement et la prévention des saignements chez les personnes souffrant d'hémophilie A qui ont développé des inhibiteurs au FVIII humain et chez les personnes atteintes d'hémophilie acquise. Les deux médicaments sont en développement clinique. Les programmes en phase de développement préclinique d'Inspiration portent sur le facteur humain recombinant VIIa (FVIIa) chez les personnes souffrant d'hémophilie A ou B qui ont développé des inhibiteurs et chez les personnes présentant une carence en facteur VII ; ils portent également sur le facteur VIII humain recombinant pour le traitement des patients souffrant d'hémophilie A.

Inspiration a une solide expertise et de l'expérience dans le développement de produits en hémophilie, dans la production industrielle de médicaments biologiques, dans la gestion des autorisations réglementaires et dans la commercialisation à l'échelle mondiale des médicaments pour le traitement de l'hémophilie. Le management senior de l'entreprise a été directement impliqué dans le développement et la commercialisation de la majorité des produits présents sur le marché aujourd'hui. En outre, en janvier 2010, Inspiration a signé un partenariat stratégique avec le Groupe Ipsen, tirant profit de la combinaison de l'expertise et des ressources des deux entreprises.

Pour plus d'informations sur Inspiration, veuillez vous rendre sur <http://www.inspirationbio.com>.

### **A propos d'Ipsen**

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité qui a affiché en 2010 des ventes supérieures à 1,1 milliard d'euros, L'ambition d'Ipsen est de devenir un leader dans le traitement des maladies invalidantes. Sa stratégie de développement s'appuie sur 4 franchises : neurologie / Dysport®, endocrinologie / Somatuline®, uro-oncologie / Décapeptyl® et l'hémophilie. Par ailleurs, le Groupe a une politique active de partenariats. La R&D est spécialisée dans des plateformes différenciées et innovantes en peptides et en toxines au service des patients. En 2010, les dépenses de R&D ont atteint plus de 220 millions d'euros, soit plus de 20 % du chiffre d'affaires. Le Groupe rassemble près de 4 500 collaborateurs dans le monde. 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 Etats-Unis sous le symbole IPSEY. Le site Internet d'Ipsen est [www.ipсен.com](http://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. 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. 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 risques 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

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

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

E-mail: [didier.veron@ipsen.com](mailto:didier.veron@ipsen.com)

###### **Communauté financière**

###### **Pierre Kemula**

Directeur des Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 60 08

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

E-mail: [pierre.kemula@ipsen.com](mailto:pierre.kemula@ipsen.com)

###### **Stéphane Durant des Aulnois**

Directeur Adjoint aux Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 60 09

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

E-mail: [stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com](mailto:stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com)

##### **Inspiration Biopharmaceuticals Inc.**

###### **Médias**

Justin Jackson

Maroussia Czarny

Burns McClellan

Tel: +1-212-213-0006

Email: [jjackson@burnsmc.com](mailto:jjackson@burnsmc.com)

[mczarny@burnsmc.com](mailto:mczarny@burnsmc.com)

###### **Société**

Mary Bauman

Email: [mbauman@inspirationbio.com](mailto:mbauman@inspirationbio.com)