

Teijin Pharma va lancer au Japon le Somatuline[®] d'Ipsen en injection sous-cutanée pour le traitement de l'acromégalie et du gigantisme hypophysaire

Tokyo (Japon) et Paris (France), le 17 janvier 2013 - Teijin Pharma Limited, société du Groupe Teijin en charge de l'activité Santé, et Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) ont annoncé aujourd'hui le lancement au Japon de Somatuline[®] 60/90/120 mg en injection sous-cutanée pour le traitement de l'acromégalie et du gigantisme hypophysaire (lorsque la réponse aux traitements chirurgicaux n'a pas donné satisfaction ou lorsque les traitements chirurgicaux sont difficiles à réaliser). Au Japon, Teijin Pharma détient les droits de développement et de commercialisation du médicament.

Somatuline[®], analogue synthétique de la somatostatine développé par Ipsen, est autorisé dans plus de 60 pays. Somatuline[®] est commercialisé au Japon sous une nouvelle présentation, dont les améliorations consistent en une seringue préremplie, ce qui évite d'avoir à reconstituer le produit, et une aiguille rétractable qui renforce la sécurité pour les personnels soignants ; la libération prolongée de Somatuline[®] permet d'effectuer une seule injection toutes les quatre semaines.

Kentaro Arao, Président de Teijin Pharma a déclaré : « *Somatuline[®], qui est disponible dans plus de 60 pays, a très bonne réputation auprès des professionnels de santé et des patients du fait de sa libération prolongée et de ses présentations très pratiques. Nous sommes heureux de lancer Somatuline[®] au Japon afin d'offrir aux patients un traitement efficace pour contrôler les symptômes de l'acromégalie ou du gigantisme hypophysaire et améliorer ainsi leur qualité de vie.* »

Christophe Jean, Vice-Président Exécutif d'Ipsen en charge des opérations a déclaré : « *C'est un privilège pour Ipsen que Teijin soit notre partenaire au Japon et nous sommes heureux que Somatuline[®] soit désormais accessible aux patients japonais souffrant d'acromégalie et de gigantisme hypophysaire.* »

À propos des accords signés avec Teijin

Selon les accords successifs signés entre Teijin et Ipsen, Teijin est autorisé à développer et à commercialiser Somatuline[®] au Japon ; Ipsen fabriquera le produit fini qu'il fournira à Teijin. Ipsen comptabilisera dans ses ventes la fourniture de Somatuline[®] à Teijin.

À propos de l'acromégalie

L'acromégalie est une affection métabolique due à une production excessive de l'hormone chargée de la croissance des os et des muscles en raison de la présence de tumeurs sur l'hypophyse. Elle donne lieu à différents symptômes, notamment un front bombé et un agrandissement de la mâchoire,

un élargissement des extrémités (nez, lèvres, mains et pieds), des maux de tête et la perte du champ de vision externe. Le terme gigantisme hypophysaire est utilisé lorsque la maladie se déclare chez des enfants, car elle entraîne une taille et une croissance des pieds et des mains excessives. L'évolution de l'acromégalie est si lente qu'il arrive que ni le malade, ni ses proches ne s'en aperçoivent. Elle peut donner lieu à des complications métaboliques, notamment le diabète, l'hypertension, l'angine de poitrine, l'infarctus du myocarde ou l'accident vasculaire cérébral. L'acromégalie augmente également le risque de tumeurs malignes ; les patients ont deux à cinq fois plus de risque de décès précoce que les individus en bonne santé, leur espérance de vie étant réduite en moyenne de 10 ans environ.

Au Japon, le nombre de patients¹ souffrant d'acromégalie serait d'environ 10 000, chez qui l'acromégalie a été ou pas diagnostiquée. L'acromégalie est une maladie particulièrement résistante aux traitements ; les patients sont donc éligibles pour recevoir un traitement subventionné par l'État. Le traitement le plus courant est l'ablation chirurgicale de la tumeur ; on administre un médicament ou une radiothérapie lorsque la tumeur est trop grosse pour être éliminée par voie chirurgicale ou lorsque la production excessive d'hormone persiste après l'ablation. À ce jour, les analogues de la somatostatine (la somatostatine est une hormone qui inhibe la production d'hormone de croissance) constituaient le seul traitement disponible. Il n'existe actuellement qu'un seul agoniste de la somatostatine disponible au Japon, ce qui permet à d'autres options thérapeutiques de répondre à des besoins médicaux non satisfaits.

À propos de Somatuline[®]

Le principe actif de Somatuline[®] et de Somatuline[®] Autogel[®] est le lanréotide, qui inhibe la croissance et la sécrétion de plusieurs hormones endocrines, exocrines et paracrines. Il est particulièrement efficace sur l'inhibition de la sécrétion de l'hormone de croissance.

Somatuline[®] (également commercialisé sous le nom Somatuline[®] Autogel[®] hors des États-Unis et Somatuline[®] Depot[®] aux États-Unis) est une solution injectable à libération prolongée contenant du lanréotide, un analogue de la somatostatine (hormone qui inhibe la libération de l'hormone de croissance).

Somatuline[®] a été initialement élaboré et est encore principalement utilisé pour le traitement de l'acromégalie, une affection due à une production excessive d'hormone de croissance ou de prolactine due à une tumeur bénigne du lobe antérieur de l'hypophyse. Ce produit a fait l'objet de développements complémentaires en Europe pour le traitement des symptômes associés aux tumeurs neuroendocrines (en particulier de type carcinoïde).

Ipsen considère que la formulation Somatuline[®] Autogel[®], dont il détient le brevet, représente une avancée technologique majeure. À la connaissance du groupe, il s'agit de la première formulation semi-solide injectable, le principe actif contrôlant lui-même la libération prolongée.

Somatuline[®] Autogel[®] libère le principe actif sur une durée d'au moins 28 jours, ce qui permet d'effectuer une seule injection par mois. Dans certains pays, pour les patients contrôlés par Somatuline[®] 60 mg ou 90 mg toutes les 4 semaines, il peut être envisagé d'allonger l'intervalle posologique toutes les 6 ou 8 semaines avec Somatuline[®] 120 mg, réduisant ainsi le nombre d'injections annuel.

Ce produit se présente dans une seringue préremplie, ce qui facilite son administration. Dans certains pays, Somatuline[®] est commercialisé sous une nouvelle présentation, dont les améliorations consistent en une seringue préremplie, qui évite d'avoir à reconstituer le produit, et une aiguille rétractable qui renforce la sécurité pour les personnels soignants.

¹ "The Japanese journal of endocrinology(2006)", "Pituitary(1999)"

A la date d'aujourd'hui, Somatuline[®] et Somatuline[®] Autogel[®] sont commercialisés dans plus de 60 pays (dont 25 en Europe, aux États-Unis, au Canada et au Japon) pour le traitement de l'acromégalie et des tumeurs neuroendocrines.

À propos du groupe Teijin

Teijin (TSE 3401) est un groupe international de haute technologie qui propose des solutions de pointe dans les domaines des transports durables, de l'information et de l'électronique, de la sécurité et de la protection, de l'environnement et de l'énergie, ainsi que de la santé. Ses principaux domaines d'activité sont les fibres haute performance, comme l'aramide, les fibres de carbone et les composites, les soins de santé, le traitement des films, des résines et des plastiques, les fibres de polyester, la transformation des produits et la technologie de l'information. Le groupe possède environ 150 sociétés et emploie près de 17 000 collaborateurs répartis dans plus de 20 pays. Pour l'année fiscale terminée le 31 mars 2012, le groupe a déclaré un chiffre d'affaires consolidé de 854,4 milliards de yen (9,9 milliards de dollars) et un actif total de 762,1 milliards de yen (8,8 milliards de dollars). L'adresse de son site Internet est www.teijin.co.jp/english.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale qui a affiché en 2011 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 d'Ipsen est focalisée sur ses plateformes technologiques différenciées et innovantes en peptides et en toxines. En 2011, les dépenses de R&D ont atteint plus de 250 millions d'euros, soit plus de 21 % 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 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 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. 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. A 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.

Pour plus d'information :

Teijin

Public Relations Office
Teijin Limited
+81 3 3506 4055
pr@teijin.co.jp

Ipsen

Médias

Didier Véron

Vice-Président, Affaires Publiques et 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

Vice-Président, Corporate Finance, Trésorerie et
Marchés Financiers

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

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

E-mail: pierre.kemula@ipsen.com

Stéphane Durant des Aulnois

Investor Relations Manager

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

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

E-mail:

stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com