

## Ipsen se prépare au réapprovisionnement d'Increlex<sup>®</sup> en Europe

- **Plan de réapprovisionnement communiqué à l'Agence Européenne des Médicaments**
- **Réapprovisionnement coordonné avec les Etats membres de l'UE**
- **Réapprovisionnement aux Etats-Unis toujours en cours d'examen**

**Paris (France), 18 Décembre 2013** – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que Lonza était de nouveau parvenu à produire avec succès le principe actif d'Increlex<sup>®</sup> (mecasermin [rDNA origin] Injection). L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a été informée qu'Ipsen se préparait au réapprovisionnement d'Increlex<sup>®</sup> dans l'Union Européenne (UE).

Les consultations avec les autorités nationales compétentes des États membres de l'UE sont maintenant en cours pour permettre un réapprovisionnement immédiat. Le réapprovisionnement aux Etats-Unis est toujours en cours d'examen. Ipsen continue à gérer activement cette rupture aux Etats-Unis afin de réduire son impact sur les patients et leurs familles.

**Christel Bories, Directrice Générale Déléguée d'Ipsen**, a déclaré : « *Nous sommes très heureux pour les patients du réapprovisionnement imminent d'Increlex<sup>®</sup> en Europe. Nous continuons à travailler en étroite collaboration avec les autorités nationales compétentes des autres pays afin de résoudre les problèmes en suspens.* »

### **A propos d'Increlex<sup>®</sup> (mecasermin [rDNA origin] injection)**

Increlex<sup>®</sup> est un médicament important utilisé pour traiter les patients atteints de déficit primaire sévère en IGF-I et est considéré comme médicament de nécessité médicale. Le principe actif d'Increlex<sup>®</sup> (IGF-1) pour le traitement de déficits primaires sévères en IGF-I est produit par Lonza Biologics Inc. dans son usine d'Hopkinton, Massachusetts.

Le principe actif d'Increlex<sup>®</sup> est un facteur de croissance insulino-mimétique recombinant d'origine humaine (IGF-I, Insulin-like Growth Factor-1). IGF-I est le médiateur direct de l'effet de l'hormone de

croissance sur la croissance staturale et osseuse chez l'enfant. Dans l'insuffisance primaire sévère en IGF-I, les taux sériques d'IGF-I chez l'enfant sont faibles, malgré la présence de taux d'hormone de croissance normaux ou élevés. Sans IGF-I en quantité suffisante, l'enfant ne peut atteindre une taille normale. En octobre 2006, le Groupe a acquis auprès de Tercica Inc. les droits de développement et de commercialisation d'Increlex<sup>®</sup> au niveau mondial, à l'exception des États-Unis, du Japon, du Canada, du Moyen-Orient et de Taïwan. L'acquisition de Tercica par le Groupe, intervenue en 2008, a permis au Groupe d'avoir entièrement accès à cette molécule (IGF-I). La seule indication déposée pour Increlex<sup>®</sup> est le traitement du déficit primaire sévère de l'enfant et de l'adolescent en IGF-I. Increlex<sup>®</sup> est commercialisé aux États-Unis depuis le début 2006. Le médicament a obtenu un statut de médicament orphelin délivré par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) le 5 avril 2006 et une autorisation de mise sur le marché en Europe le 3 août 2007. Increlex<sup>®</sup> est actuellement commercialisé par Ipsen dans la plupart des pays Européens. Le 25 avril 2013, Ipsen a annoncé que le fournisseur du principe actif d'Increlex<sup>®</sup> (mecasermin [rDNA origin]), Lonza, rencontrait des problèmes de fabrication sur Increlex<sup>®</sup> dans son usine d'Hopkinton (MA, Etats-Unis). Lonza a travaillé en étroite collaboration avec la Food and Drug Administration (FDA) pour résoudre ces problèmes. Ipsen a mis tout en œuvre pour gérer au mieux la période de rupture afin de minimiser l'impact sur les patients et leurs familles. L'interruption de l'approvisionnement d'Increlex<sup>®</sup> s'est matérialisé mi-juin 2013 aux Etats-Unis et au 3<sup>ème</sup> trimestre 2013 en Europe et dans le reste du monde.

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

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale qui a affiché en 2012 des ventes supérieures à 1,2 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 3 franchises : neurologie / Dysport<sup>®</sup>, endocrinologie / Somatuline<sup>®</sup> et uro-oncologie / Décapeptyl<sup>®</sup>. 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 2012, les dépenses de R&D ont atteint près de 250 millions d'euros, soit plus de 20% du chiffre d'affaires. Le Groupe rassemble près de 4 900 collaborateurs dans le monde. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémorique : 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.ipsen.com](http://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. 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'informations :**

### **Médias**

#### **Didier Véron**

Vice-Président Senior, 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](mailto:didier.veron@ipsen.com)

#### **Brigitte Le Guennec**

Responsable Relations Publiques et Médias

Tél. : +33 (0)1 58 33 51 17

Fax : 01 58 33 50 58

E-mail : [brigitte.le.guennec@ipsen.com](mailto:brigitte.le.guennec@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](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)

#### **Thomas Peny-Coblentz**

Chargé de Relations Investisseurs

Tel. : +33 (0)1 58 33 56 36

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

E-mail : [thomas.peny-coblentz@ipsen.com](mailto:thomas.peny-coblentz@ipsen.com)