

Lexicon et Ipsen concluent un accord de licence et de commercialisation pour telotristat etiprate hors Amérique du Nord / Japon

- **Telotristat etiprate, une molécule en phase 3 dans le traitement du syndrome carcinoïde**
- **Lexicon recevra potentiellement 145 millions de dollars en paiement initial et d'étapes, ainsi que des redevances**

Paris (France) et the Woodlands, Texas (États-Unis), 22 octobre 2014 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) et Lexicon Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq : LXX) ont annoncé aujourd'hui la conclusion d'un accord exclusif de licence par lequel Ipsen commercialisera hors Amérique du Nord et Japon telotristat etiprate, principalement dans le traitement du syndrome carcinoïde. Lexicon conserve les droits exclusifs de commercialisation de telotristat etiprate aux États-Unis, au Canada et au Japon.

Lexicon réalise des études cliniques de phase 3 avec telotristat etiprate pour le syndrome carcinoïde, une condition symptomatique sévère due à des tumeurs neuro-endocrines qui produisent de grandes quantités de sérotonine. Le syndrome carcinoïde se caractérise par des épisodes de diarrhée sévère, des bouffées vasomotrices et, dans certains cas, des lésions des valvules cardiaques. Telotristat etiprate est une molécule qui inhibe une enzyme, la tryptophane-hydroxylase (TPH), inhibant la production de sérotonine périphérique sans affecter les taux de sérotonine dans le cerveau. Aux États-Unis, les autorités réglementaires (Food and Drug Administration, FDA) ont accordé une revue prioritaire (« fast track ») et le statut de médicament orphelin à telotristat etiprate. En Europe, l'Agence européenne du médicament a accordé à la molécule le statut de médicament orphelin.

Lexicon va continuer de superviser le programme de développement clinique global de phase 3 de telotristat etiprate dans le traitement du syndrome carcinoïde, pour lequel les données sont attendues en 2015. L'étude pivotale de phase 3 compare telotristat etiprate au placebo, en addition du traitement de référence par un analogue de la somatostatine (SSA), chez les patients dont le syndrome carcinoïde n'est pas contrôlé de façon adéquate par lanréotide ou octréotide. L'étude clinique de phase 3 prévoit l'inclusion de patients dans approximativement 70 centres dans le monde. Lexicon conserve la responsabilité de l'enregistrement potentiel de telotristat etiprate aux États-Unis, au Canada et au Japon ; Lexicon et Ipsen collaboreront pour

obtenir les approbations réglementaires en Europe et dans les autres territoires pris sous licence par Ipsen. Dans ces territoires, Ipsen assumera le rôle de chef de file.

*« Cette collaboration avec Ipsen offre la possibilité de créer de la valeur ajoutée pour Lexicon et d'optimiser la commercialisation mondiale de telotristat etiprate. » a déclaré **Lonnel Coats, Président-Directeur général de Lexicon.** « Avec Somatuline® (lanréotide), Ipsen est l'un des leaders du traitement du syndrome carcinoïde et des tumeurs neuro-endocrines. En Europe et dans les autres pays sous licence, Lexicon va bénéficier de la solide implantation commerciale d'Ipsen et, sur un plan mondial, de la coordination médicale et scientifique entre les deux laboratoires. Cet accord est une étape importante pour Lexicon car nous continuons à exécuter notre stratégie consistant à convertir nos découvertes en produits qui changeront la vie des patients dans des domaines thérapeutiques où il existe d'importants besoins non satisfaits. »*

Marc de Garidel, Président-Directeur général d'Ipsen a déclaré : *« Ipsen se réjouit de ce partenariat avec Lexicon en Europe et dans d'autres pays. L'étude CLARINET® avec Somatuline® (lanréotide) a ouvert la voie à un changement de paradigme de traitement pour les patients atteints de tumeurs neuro-endocrines pancréatiques et gastro-intestinales. Sous condition d'approbation réglementaire, cette molécule nous permettra de renforcer notre présence dans le traitement des tumeurs neuroendocrines symptomatiques et d'offrir un important bénéfice thérapeutique aux patients présentant un syndrome carcinoïde. » **Marc de Garidel** a ajouté : « Cet accord reflète notre stratégie de renforcement dans les domaines de l'oncologie, de l'endocrinologie et de la neurologie, confortée par la signature récente d'une ligne de crédit multidevises renouvelable à échéance 5 ans.»*

Selon les termes financiers de l'accord, Lexicon pourra recevoir jusqu'à 145 millions de dollars, comprenant un paiement initial de 23 millions de dollars et des paiements additionnels conditionnés par la réalisation d'étapes cliniques, réglementaires et commerciales. En outre, Lexicon est éligible au versement de redevances sur les ventes nettes de telotristat etiprate dans les territoires pris en licence.

A propos du syndrome carcinoïde

Les tumeurs neuro-endocrines constituent un groupe hétérogène de tumeurs issues du système neuro-endocrinien diffus, le plus souvent situées dans l'estomac, le pancréas, l'intestin grêle et le côlon. Elles sont rares, mais leur incidence augmente (environ 2,5 à 4,5 nouveaux cas sont diagnostiqués chez 100 000 personnes chaque année). En raison de leur caractère neuro-endocrine, elles peuvent synthétiser et libérer des hormones et des neuroamines, généralement la sérotonine, qui, lorsqu'elles sont libérées dans la circulation systémique, sont responsables de symptômes spécifiques, tels que le syndrome carcinoïde associant diarrhées, bouffées vasomotrices, et souvent des douleurs abdominales. Dans certains cas, les troubles digestifs et les bouffées vasomotrices s'associent à des signes d'insuffisance cardiaque (dyspnée asthmatiforme, œdème des membres inférieurs, battements de cœur rapides et irréguliers) révélateurs de cardiopathie carcinoïde valvulaire.



À propos de Lexicon

Lexicon est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants de maladies humaines. Lexicon possède des médicaments au stade de développement clinique pour le diabète, le syndrome carcinoïde et d'autres indications, tous découverts par les chercheurs de Lexicon. Lexicon a identifié, grâce à sa technologie propriétaire d'inactivation génétique, plus de 100 candidats médicaments prometteurs. Pour plus d'informations sur Lexicon et ses programmes, veuillez consulter le site www.lexipharma.com.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale qui a affiché en 2013 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, endocrinologie et uro-oncologie. 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 2013, les dépenses de R&D ont atteint près de 260 millions d'euros, soit plus de 21% du chiffre d'affaires. Par ailleurs, Ipsen bénéficie également d'une présence significative en médecine générale. Le Groupe rassemble près de 4 600 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.

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 :

Lexicon :

Chas Schultz
Senior Director, Finance and Communications
281/863-3421
cschultz@lexpharma.com

Ipsen :

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

Brigitte Le Guennec

Responsable Relations Publiques et Médias
Tel.: +33 (0)1 58 33 51 17
Fax: +33 (0)1 58 33 50 58
E-mail : brigitte.le.guennec@ipsen.com

Communauté financière

Stéphane Durant des Aulnois

Directeur 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

Thomas Peny-Coblentz, CFA

Directeur Adjoint 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