

Ipsen annonce l'acquisition de Clementia Pharmaceuticals et renforce son portefeuille dans les Maladies Rares

- Ipsen acquiert palovarotène, une molécule en phase avancée de Clementia, ayant obtenu un statut de maladie pédiatrique rare et d'avancée thérapeutique majeure pour une maladie osseuse ultra-rare avec une approbation prévue en 2020.
 - Cette acquisition majeure pour le portefeuille de Maladies Rares d'Ipsen combinée avec la présence commerciale internationale d'Ipsen et l'expertise de Clementia doivent permettre d'apporter des traitements transformant la vie de patients, aujourd'hui sans aucune option thérapeutique.
 - Ipsen s'engage à acquérir toutes les actions en circulation de Clementia pour un prix d'achat de 25,00 dollars américains par action à la clôture, auquel s'ajoutent des Certificats de Valeur Garantie (CVG) à hauteur de 6,00 dollars américains par action liés à l'indication dans les ostéochondromes multiples, pour un montant total pouvant aller jusqu'à 1,31 milliards de dollars américains
- Une conférence téléphonique est programmée aujourd'hui à 14h CET

Paris et Montréal, le 25 Février 2019 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) et Clementia Pharmaceuticals (NASDAQ : CMTA) ont annoncé aujourd'hui avoir conclu un accord en vertu duquel Ipsen se porte acquéreur de la totalité des actions de Clementia Pharmaceuticals, dont la molécule en phase avancée, le palovarotène, un agoniste sélectif du récepteur gamma de l'acide rétinoïque (RAR γ), pour le traitement des personnes atteintes de fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP), d'ostéochondromes multiples (OM) et d'autres maladies. L'acquisition procédera selon un plan d'arrangement approuvé par la Cour en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions*.

Une accélération de la transformation d'Ipsen :

- En consolidant une organisation globale dans les Maladies Rares pour apporter aux patients du monde entier des options thérapeutiques pour des maladies orphelines ultra-rares
- En atteignant l'objectif stratégique d'augmenter la valeur du portefeuille de ses produits avec des actifs innovants et premiers dans leur classe thérapeutique ou les meilleurs de leur classe thérapeutique
- En offrant une opportunité de lancement à court terme pour une molécule qui sera commercialisée dans un environnement compétitif limité. Cette molécule renforcera la croissance durable du Groupe avec des opportunités majeures d'indications additionnelles.

Le palovarotène inhibe l'excès de protéines osseuses morphogénétiques (BMP) qui est lié à la progression de la FOP et des OM, deux maladies osseuses bien identifiées, classées respectivement en catégorie ultra-rare ou rare, extrêmement invalidantes et sans option thérapeutique disponible.

Le dépôt d'un dossier d'enregistrement (New Drug Application, NDA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) pour le traitement épisodique des poussées actives de la FOP devrait être soumis au second semestre 2019, pour une approbation et un premier lancement commercial aux Etats-Unis prévu mi-2020. Une étude clinique de Phase 3 évaluant le schéma posologique chronique de la FOP est également en cours, ainsi qu'une étude clinique de Phase 2 en OM et une autre étude clinique de Phase 1 pour la kératoconjonctivite sèche. Le palovarotène a reçu le statut de médicament orphelin pour les indications FOP et OM, de la part de la FDA aux Etats-Unis et de l'Agence européenne des médicaments, ainsi qu'une procédure accélérée (fast-track) et le statut d'avancée thérapeutique majeure et de maladie pédiatrique rare pour l'indication FOP de la part de la FDA aux Etats-Unis.

David Meek, Directeur Général d'Ipsen, a déclaré : « L'acquisition de Clementia Pharmaceuticals accélère la transformation d'Ipsen et montre notre capacité à mettre en œuvre notre stratégie d'innovation externe consistant à identifier et acquérir des traitements innovants pour accompagner les patients n'ayant aucune option thérapeutique. Grâce à cette transaction, nous faisons l'acquisition d'une expertise scientifique, d'une équipe exceptionnelle et d'une molécule unique dans le traitement de maladies ultra-rares avec un statut de maladie pédiatrique rare et d'avancée thérapeutique majeure, une approbation potentielle aux Etats-Unis en 2020, et des indications additionnelles à développer. Nous allons travailler en pleine collaboration avec Clementia pour réussir l'intégration des deux entreprises qui partagent une culture similaire centrée autour du patient et l'ambition de fournir de nouveaux traitements aux patients. »

Le docteur Clarissa Desjardins, Présidente et Directrice Générale de Clementia a déclaré : « Je suis fière pour l'ensemble des équipes de Clementia, dont les efforts inlassables ont permis de faire rapidement avancer le palovarotène vers une soumission de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché aux Etats-Unis. Nous sommes tous très reconnaissants de l'implication de la communauté des patients et des investigateurs des essais cliniques qui nous ont soutenus pendant tout notre parcours. La présence commerciale et les capacités internationales d'Ipsen vont accélérer notre vision commune d'apporter le palovarotène aux patients le plus vite possible. Nous prévoyons une excellente transition de nos équipes au sein de l'organisation d'Ipsen, dans le prolongement même de la vision de Clementia de proposer le palovarotène à tous les patients partout dans le monde. »

Selon les termes de l'accord, Ipsen versera 25 dollars américains par action à la clôture de la transaction, soit un versement total initial de 1,04 milliard de dollars américains, auquel s'ajoutent des paiements différés en cas de succès des futures étapes clés réglementaires sous forme d'un Certificat de Valeur Garantie (CVG) de 6 dollars américains par action, sous réserve du dépôt réglementaire auprès de la Food and Drug Administration (FDA) du palovarotène pour le traitement des OM, représentant un paiement additionnel potentiel de 263 millions de dollars américains. Le montant initial représente une prime de 77% par rapport au cours moyen pondéré en fonction du volume sur 30 jours des actions

La transaction sera intégralement financée par la trésorerie et les facilités de crédit existantes d'Ipsen et entraînera une augmentation significative du niveau de dette nette du Groupe. L'opération devrait avoir un impact dilutif limité sur la marge opérationnelle des activités d'Ipsen en 2019 et 2020 dû aux coûts des essais cliniques en cours et à la préparation du lancement commercial du palovarotène. Par conséquent, Ipsen met à jour ses objectifs financiers pour l'année 2019 et prévoit maintenant :

- Une croissance des ventes du Groupe à taux de change constant supérieure à +13,0%, (inchangé)
- Une marge opérationnelle des activités autour de 30,0% des ventes en 2019 (par rapport à 31,0% des ventes précédemment), hors investissement additionnels de croissance au sein du portefeuille de R&D.

La transaction aura également un impact dilutif sur le Résultat net consolidé du Groupe.

Les Conseils d'Administration des deux entreprises ont approuvé la transaction. La transaction, qui reste sujette aux conditions de clôture habituelles, devrait se conclure fin du deuxième trimestre 2019. L'acquisition procédera selon un plan d'arrangement approuvé par la Cour en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions* et requiert, à l'assemblée extraordinaire des actionnaires qui sera tenue le ou autour du 9 avril 2019, l'approbation d'au moins deux tiers des bulletins de votes des actionnaires présents en personne ou représentés par procuration, ainsi que l'approbation par la majorité des bulletins de vote des actionnaires désintéressés présents en personne ou représentés par procuration. Une circulaire détaillant les dispositions de l'assemblée extraordinaire des actionnaires et contenant les détails de l'accord sera envoyée aux actionnaires de Clementia et disponible via SEDAR et EDGAR.

Le Conseil d'Administration de Clementia, agissant selon l'avis unanime du « Comité de Transaction » composé de directeurs indépendants, et après avoir reçu l'opinion de son conseiller financier quant à la valorisation de l'offre financière prévue pour les actionnaires de Clementia selon le plan d'arrangement, a approuvé unanimement la transaction. OrbiMed Private Investments IV, LP, le principal actionnaire de Clementia avec 27.5% du nombre total d'actions de Clementia en circulation (sur une base non diluée) en date du présent document, a conclu une convention de soutien et de vote avec Ipsen aux termes de laquelle il a convenu de voter en faveur de la transaction. De plus, les administrateurs et des dirigeants de Clementia détenant un total d'environ 3,2% du nombre total d'actions de Clementia en circulation (sur une base non diluée) en date du présent document, ont conclu des conventions de soutien et de vote avec Ipsen aux termes desquelles ils ont convenu de voter en faveur de la transaction.

Outre l'approbation des actionnaires et du tribunal, l'accord est également soumis à d'autres conditions usuelles. L'accord s'effectue sous réserve des dispositions de résiliation fiduciaire usuelles, et confère également à Ipsen le droit de présenter une offre équivalente à toute proposition supérieure. Une indemnité de rupture est payable à Ipsen selon certaines circonstances, notamment dans le cas de non-exercice de son droit de présenter une offre équivalente à toute proposition supérieure soutenue par Clementia.

Pour cette transaction, le conseil financier exclusif d'Ipsen est Centerview Partners LLC et ses conseils juridiques sont Goodwin Procter LLP et Davies Ward Phillips & Vineberg LLP, aux Etats-Unis et au Canada. Clementia a retenu Morgan Stanley & Co. LLC à titre de conseil financier exclusif, et Skadden, Arps, Slate, Meagher & Flom LLP et Stikeman Elliott LLP, comme conseils juridiques aux Etats-Unis et au Canada.

Conférence téléphonique (en anglais)

Ipsen tiendra aujourd'hui une conférence téléphonique et une web conférence (accessible sur www.ipsen.com) afin de commenter la présente annonce. Les participants pourront intégrer la conférence 5 à 10 minutes avant son initiation. Aucune réservation n'est requise pour participer à la conférence téléphonique.

Date: 25 février 2019

Heure: 14h00 CET/ 8h00am EST

France et Europe continentale : +33 (0)1 7670 0794

Royaume-Uni : +44 (0) 2071 928 000

États-Unis : +1 (631) 510-7495

Code d'accès : 8476676

Une réécoute sera disponible sur le site web d'Ipsen (www.ipsen.com)

À propos de la fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP)

La fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP) est une maladie rare et gravement invalidante, caractérisée par une ossification hétérotopique (OH), ou un os qui se forme en dehors du squelette normal, dans le muscle, les tendons ou les tissus mous. Dans le cas de la FOP, l'ossification hétérotopique progressive restreint le mouvement en bloquant les articulations, menant à une perte fonctionnelle et une invalidité progressive, ainsi qu'une augmentation du risque de mort précoce. La FOP est causée par une mutation dans le gène ACVR1, entraînant une signalisation excessive dans la voie de signalisation des protéines osseuses morphogénétiques, par le biais de mécanismes ligand dépendants et de mécanismes indépendants. La prévalence de la FOP est d'approximativement 1,3 individus par million de vie, soit environ 9 000 patients dans le monde. Il n'y a aucun traitement approuvé pour la FOP à ce jour.

À propos des ostéochondromes multiples (OM)

Les ostéochondromes multiples (OM), aussi appelé la maladie des exostoses multiples héréditaires ou EMH, est une maladie chronique rare, gravement invalidante et progressive dans laquelle de multiples tumeurs osseuses bénignes, aussi appelées ostéochondromes (OC) ou exostoses ostéocartilagineuses, se développent sur les os. Les OM sont typiquement diagnostiqués au cours de la petite enfance, les OC étant visibles à un âge médian de quatre ans au diagnostic. Ces OC se développent autour des articulations et entraînent des difformités des membres et une réduction de la mobilité chez l'enfant au cours de leur croissance. Aujourd'hui, le seul traitement disponible pour les OM est la chirurgie et les soins palliatifs, et de nombreux patients subissent plusieurs interventions chirurgicales, certains parfois plus de 30, avant l'âge adulte. On estime que la maladie des OM touche environ 20 personnes par million, soit environ 150 000 dans le monde. Les OM sont les troubles osseux héréditaires les plus courants dont des membres d'une même famille sont affectés sur plusieurs générations.

À propos du Palovarotène

Le palovarotène, un agoniste hautement sélectif du récepteur gamma de l'acide rétinoïque (RAR γ), actuellement en développement pour les patients atteints de maladies osseuses extrêmement rares et invalidantes, notamment pour le traitement de la fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP), des ostéochondromes multiples (OM), et d'autres maladies. Le palovarotène a été cédé sous licence de Roche Pharmaceuticals, où il était testé chez plus de 800 sujets, dont 450 patients pendant plus de deux ans. Le palovarotène a reçu le statut de médicament orphelin pour la FOP et les OM de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et par l'Agence européenne des médicaments. Le palovarotène a également reçu par la FDA, une procédure de traitement accéléré et le statut d'avancée thérapeutique majeure pour la FOP.

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique mondial focalisé sur l'innovation et la médecine de spécialité. Le groupe développe et commercialise des médicaments innovants dans trois domaines thérapeutiques ciblés : l'oncologie, les neurosciences et les maladies rares. L'engagement d'Ipsen en oncologie est illustré par son portefeuille croissant de thérapies visant à améliorer la vie des patients souffrant de cancers de la prostate, de tumeurs neuroendocrines, de cancers du rein et du pancréas. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en santé familiale. Avec un chiffre d'affaires de plus de 2,2 milliards d'euros en 2018, Ipsen commercialise plus de 20 médicaments dans plus de 115 pays, avec une présence commerciale directe dans plus de 30 pays. La R&D d'Ipsen est focalisée sur ses plateformes technologiques différenciées et innovantes situées au cœur des clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences du vivant (Paris-Saclay, France ; Oxford, UK ; Cambridge, US). Le Groupe rassemble plus de 5 700 collaborateurs dans le monde. Ipsen est coté à Paris (Euronext : IPN) et aux États-Unis à travers un programme d'American Depositary Receipt (ADR : IPSEY) sponsorisé de niveau I. Pour plus d'informations sur Ipsen, consultez www.ipsen.com

À propos de Clementia Pharmaceuticals Inc.

Clementia est une société au stade clinique proposant des traitements novateurs pour les personnes atteintes de troubles osseux ultra-rares et d'autres maladies aux forts besoins médicaux. La société prépare une soumission de NDA en 2019 afin que la FDA approuve son produit candidat principal, le palovarotène, un nouvel agoniste du RAR γ , pour la fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP). L'essai actuel de phase 3 MOVE évalue un schéma posologique supplémentaire de palovarotène expérimental qui comprend une dose quotidienne chronique de 5 mg, en plus du schéma posologique épisodique de 20/10 mg au moment d'une poussée. Le palovarotène fait également partie d'un essai de phase 2, l'essai MO-Ped, pour le traitement potentiel des ostéochondromes multiples (OM, également connus sous le nom d'exostoses multiples héréditaires, EMH). De plus, Clementia a commencé un essai de phase 1 pour une formulation de gouttes oculaires à base de palovarotène dans le traitement potentiel de la kératoconjonctivite sèche, et recherche également d'autres maladies pouvant bénéficier d'un traitement par le RAR γ . Pour obtenir plus d'informations,

Avertissements

Le présent communiqué de presse pourrait contenir des « déclarations prospectives » au sens des réglementations boursières applicables, notamment en ce qui concerne le calendrier et la conclusion de l'arrangement, les calendriers prévisionnels pour les dépôts et les soumissions à la FDA du palovarotène et l'impact de la transaction proposée sur Ipsen et Clementia, les activités d'Ipsen et Clementia après la conclusion de l'accord et les montants potentiellement payables au titre des CVGs. Chaque déclaration prospective contenue dans ce communiqué de presse est soumise à des risques et incertitudes connus et inconnus ainsi qu'à d'autres facteurs inconnus qui pourraient entraîner une différence importante entre les résultats réels et les résultats historiques et ceux exprimés ou sous-entendus par cette déclaration. En plus des déclarations qui décrivent expressément ces risques et incertitudes, les lecteurs sont invités à prendre en compte que des déclarations assorties de termes tels que "croit", "croyance", "s'attend à", "entend", "prévoit", "sera" ou "prévoit" pourraient être des déclarations incertaines et prospectives. Les risques et incertitudes applicables incluent, entre autres : le risque qu'une condition suspensive pour la conclusion de l'accord définitif ne soit pas remplie, le risque que les approbations des actionnaires, des tribunaux ou des autorités réglementaires compétentes ne soient pas obtenues ou soient sujettes à des conditions qui n'étaient pas anticipées, le résultat de l'approbation par la FDA du produit candidat (palovarotène) pour le traitement des ostéochondromes multiples (OM), la capacité de Clementia à finaliser en temps voulu les études nécessaires pour soumettre le dossier pour une autorisation de mise sur le marché (NDA), la capacité de Clementia à générer des revenus et à devenir rentable, les risques liés à sa forte dépendance à l'égard du palovarotène qui est son seul produit candidat, les risques associés au développement de palovarotène et de tout futur produit candidat, y compris la démonstration de son efficacité et sécurité, la dépendance d'Ipsen et de Clementia à l'égard de la propriété intellectuelle qui leur est concédée en licence, notamment la capacité d'obtenir et de conserver les licences des tiers détenteurs; ainsi que les risques identifiés dans les documents de référence déposés par Ipsen auprès de l'Autorité des marchés financiers et les dossiers également déposés par Clementia auprès de la SEC et de l'Autorité des marchés financiers du Québec. Ipsen et Clementia avertissent les investisseurs de ne pas se fier aux déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse dans le cadre de leur décision d'investissement dans des titres. Les investisseurs sont invités à lire les documents déposés par Ipsen sur son site institutionnel (www.ipсен.com) ainsi que les documents enregistrés par Clementia auprès de la SEC ou sur SEDAR, disponibles sur www.sec.gov ou www.sedar.com, pour en savoir plus sur les autres risques et incertitudes. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse ne valent que pour la date de ce communiqué de presse. Ipsen et Clementia ne sont aucunement tenus de mettre à jour ou de réviser ces déclarations, que ce soit à la suite de nouvelles informations ou événements futurs, sauf requis selon la loi applicable.

Pour plus d'informations :

Ipsen :

Médias

Karla MacDonald – North America

Vice-Président Communication Amérique du Nord

+ 1 (857) 332-3467

Karla.macdonald@ipсен.com

Christian Marcoux – Europe

Senior Vice-President, Communication Globale

+33 (0) 1 58 33 67 94

Christian.marcoux@ipсен.com

Communauté financière

Eugenia Litz

Vice-Présidente Relations Investisseurs

+44 (0) 1753 627721

eugenia.litz@ipсен.com

Myriam Koutchinsky

Responsable Relations Investisseurs

+33 (0)1 58 33 51 04

myriam.koutchinsky@ipсен.com

Clementia :

Media

Monique Allaire

Présidente, THRUST Communication Stratégique

+ 1 (781) 631-0759

monique@thrustsc.com

Communauté financière

Joseph Walewicz

EVP, Business and Corporate Development

+1 (514) 940-1080

investors@clementiapharma.com