

Ipsen finalise l'acquisition de Clementia Pharmaceuticals

- **Le portefeuille de Maladies Rares d'Ipsen s'enrichit du palovarotène, un produit candidat en phase avancée, développé pour le traitement de troubles osseux rares chez l'adulte et l'enfant.**
- **Cette acquisition vient renforcer l'engagement d'Ipsen à apporter des traitements qui transforment la vie de patients aujourd'hui sans aucune option thérapeutique.**

Paris, le 18 avril 2019 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) et Clementia Pharmaceuticals (NASDAQ : CMTA) ont annoncé aujourd'hui la finalisation de l'acquisition par Ipsen de Clementia Pharmaceuticals à la suite de l'approbation de l'accord par les actionnaires de Clementia et la Cour supérieure du Québec. Conformément aux termes de l'arrangement, les actionnaires de Clementia vont recevoir un paiement initial de 25 dollars américains par action et un Certificat de Valeur Garantie (CVG) par action, qui leur assure un paiement différé à hauteur de 6,00 dollars américains par CVG, sous réserve du dépôt réglementaire du palovarotène auprès de la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis pour le traitement des ostéochondromes multiples (OM).

Le palovarotène, molécule clé en phase avancée, est un agoniste sélectif du récepteur gamma de l'acide rétinoïque (RAR γ), développée pour le traitement de deux troubles osseux rares, la fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP) et les ostéochondromes multiples (OM) et d'autres maladies.

Le dépôt d'un dossier d'enregistrement pour la prévention de l'ossification hétérotopique (OH) chez les patients atteints de FOP aux États-Unis est prévu pour le second semestre 2019. Ce dépôt s'appuiera sur les données cliniques d'une étude de Phase 2 menée sur plus de 100 poussées actives de la FOP identifiées par imagerie pour lesquelles le palovarotène a montré une réduction supérieure à 70% des nouvelles ossifications hétérotopiques (OH), ou formations osseuses, pour les trois niveaux de dosage testés.

Le docteur Alexandre Lebeaut, Chief Scientific Officer d'Ipsen, a déclaré : « *Les données cliniques issues du large programme de Phase 2 sont à la fois cohérentes, convaincantes et très encourageantes. La FDA a mis en place une procédure accélérée (fast-track) et a accordé au palovarotène le statut de médicament orphelin, d'avancée thérapeutique majeure et de maladie pédiatrique rare pour l'indication FOP. Nous déployons tous nos efforts pour déposer la demande d'enregistrement du palovarotène comme le premier médicament de sa classe thérapeutique pour le traitement épisodique des poussées actives de la fibrodysplasie ossifiante progressive au second semestre 2019.* »

Le docteur Clarissa Desjardins, Présidente et Directrice Générale de Clementia a ajouté : « *Je suis particulièrement fière des efforts incessants de l'ensemble des équipes de Clementia, de la communauté des patients et des investigateurs des essais cliniques qui nous ont soutenus pour faire progresser le programme du palovarotène. Nous faisons pleinement confiance à Ipsen, avec qui nous partageons la même approche centrée sur le patient, pour mettre à profit son expertise dans le développement et sa présence commerciale internationale. Notre objectif commun : apporter le palovarotène aux patients du monde entier,*

le plus rapidement possible. »

À propos de la fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP)



<https://www.youtube.com/watch?v=qGWfoLTN5MQ&feature=youtu.be>

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.ipсен.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, veuillez visiter le site Web www.clementiapharma.com et nous rejoindre sur Twitter @ClementiaPharma.

Avertissements

Le présent communiqué de presse pourrait contenir des « déclarations prospectives » au sens des réglementations boursières applicables, notamment en ce qui concerne les calendriers prévisionnels pour les dépôts et les soumissions à la FDA du palovarotène et l'impact de la transaction 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 que 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 :

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

Monique Allaire

Présidente, THRUST Communication Stratégique
+ 1 (781) 631-0759
monique@thrustsc.com

Communauté financière

Eugenia Litz

Vice-Présidente Relations Investisseurs
+44 (0) 1753 627721
eugenia.litz@ipсен.com

Joseph Walewicz

EVP, Business and Corporate Development
+1 (514) 940-1080
investors@clementiapharma.com

Myriam Koutchinsky

Responsable Relations Investisseurs
+33 (0)1 58 33 51 04
myriam.koutchinsky@ipсен.com