



PRESS RELEASE

Santé Canada approuve le médicament Sohonos™ d'Ipsen (capsules de palovarotène) qui devient le premier traitement approuvé contre la fibrodysplasie ossifiante progressive

PARIS, France, 24 Janvier 2022 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui l'approbation par Santé Canada de Sohonos (capsules de palovarotène), un agoniste sélectif du récepteur gamma de l'acide rétinoïque (RAR γ) administré par voie orale, indiqué pour diminuer la formation d'ossification hétérotopique (OH ; formation d'os) chez l'adulte et l'enfant (filles de 8 ans et plus, garçons de 10 ans et plus) atteints de fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP).¹ Sohonos a été approuvé comme traitement de fond et des poussées chez les patients atteints de FOP. Cette décision marque la première approbation de Sohonos dans le monde.

Le Docteur Howard Mayer, Vice-Président exécutif, Directeur de la Recherche et du Développement, Ipsen, a déclaré : « *La FOP est une maladie progressive et invalidante qui affecte profondément les patients et leurs familles. Jusqu'à ce jour, aucun médicament n'était approuvé. Nous sommes fiers de fournir ce nouveau médicament important à la communauté FOP.* »

La FOP se caractérise par une nouvelle formation osseuse en dehors du système squelettique normal, comme dans les tissus conjonctifs mous ; un processus connu sous le nom d'ossification hétérotopique, ²qui peut être précédé d'un gonflement douloureux des tissus mous ou « poussées »². Les poussées sont fréquentes et contribuent de manière substantielle à la formation de nouvelle matière osseuse, mais la matière osseuse peut également se former en l'absence de poussée. Une fois formée, elle est irréversible et entraîne une perte de mobilité ainsi qu'une espérance de vie réduite². Il s'agit d'une maladie génétique ultra-rare, dont la prévalence est estimée à 1,36 personne sur 1 million ; cependant, le nombre de cas confirmés varie selon les pays^{3,4}.

Dans le cadre de son engagement continu envers la communauté de la FOP et des maladies rares, Ipsen envisage de déposer une demande aux États-Unis au premier semestre 2022 et est actuellement en discussion avec d'autres autorités réglementaires à travers le monde.

FIN

À propos du programme clinique MOVE

Cette approbation se base sur les données de l'essai MOVE en cours, la première étude multicentrique mondiale de phase III sur la FOP. MOVE est une étude à un seul groupe évaluant l'efficacité et l'innocuité d'un schéma posologique du palovarotène pour le traitement de fond ou des poussées visant à diminuer le volume annualisé de nouvelles OH chez les patients atteints de FOP.

À propos de Sohonos

Le médicament par voie orale Sohonos est un agoniste hautement sélectif du récepteur gamma de l'acide rétinoïque (RAR γ), actuellement en développement comme traitement pour les patients atteints de fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP), un trouble génétique extrêmement rare et invalidant. Le traitement a été acquis par Ipsen via l'acquisition de Clementia Pharmaceuticals en avril 2019. Il appartient à la classe des rétinoïdes, qui est associée à des anomalies congénitales chez l'humain. Sohonos ne doit pas être utilisé par les patientes enceintes ou qui prévoient le devenir, en raison du risque de tératogénicité. Afin de réduire au minimum l'exposition du fœtus, Sohonos ne doit être administré que si toutes les conditions de prévention de la grossesse sont remplies. Il a été démontré que Sohonos peut provoquer une fermeture précoce du cartilage de conjugaison chez les enfants en croissance atteints de FOP ; une surveillance étroite est donc recommandée.

Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique mondial de taille moyenne focalisé sur des médicaments innovants en Oncologie, Maladies Rares et Neurosciences. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en Santé Familiale. Avec un chiffre d'affaires de plus de 2,5 milliards d'euros en 2020, 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 de la vie (Paris-Saclay, France ; Oxford, UK ; Cambridge, US ; Shanghai, China). Le Groupe rassemble plus de 5 700 collaborateurs dans le monde. Ipsen est coté en bourse 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.

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. L'utilisation des termes « croit », « envisage » et « prévoit » ou d'expressions similaires a pour but d'identifier des déclarations prévisionnelles, notamment les attentes du Groupe quant aux événements futurs, y compris les soumissions et décisions réglementaires. De plus, les prévisions mentionnées dans ce document sont établies en dehors d'éventuelles opérations futures de croissance externe qui pourraient venir modifier ces 7 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 de 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 précliniques 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. Il ne saurait être garanti qu'un produit recevra les homologations nécessaires ou qu'il atteindra ses objectifs commerciaux. Les résultats réels pourraient être sensiblement différents de ceux annoncés dans les déclarations prévisionnelles si les hypothèses sous-jacentes s'avèrent inexactes ou si certains risques ou incertitudes se matérialisent. Les autres risques et incertitudes comprennent, sans toutefois s'y limiter, la situation générale du secteur et la concurrence ; les facteurs économiques généraux, y compris les fluctuations du taux d'intérêt et du taux de change ; l'incidence de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et de la législation en matière de soins de santé ; les tendances mondiales à l'égard de la maîtrise des coûts en matière de soins de santé ; les avancées technologiques, les nouveaux produits et les brevets obtenus par la concurrence ; les problèmes inhérents au développement de nouveaux produits, notamment l'obtention d'une homologation ; la capacité du Groupe à prévoir avec précision les futures conditions du marché ; les difficultés ou délais de production ; l'instabilité financière de l'économie internationale et le risque souverain ; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets du Groupe et autres protections concernant les produits novateurs ; et le risque de litiges, notamment des litiges en matière de brevets et/ou des recours réglementaires. 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. À 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. Les risques et incertitudes présentés ne sont pas les seuls auxquels le Groupe doit faire face et le lecteur est invité à prendre connaissance du Document de Référence 2020 du Groupe disponible sur son site web www.ipсен.com

Contacts

Investisseurs

Craig Marks

Vice President, Investor Relations
+44 7584 349 193

Adrien Dupin de Saint-Cyr

Investor Relations Manager
+33 6 64 26 17 49

Médias

Michelle Cammack

Global Communications
+44 7768 502091

Maryann Quinn

North America Communications
+1 857 529 1151

Références

¹ Data on file

² Kaplan FS, et al. The medical management of fibrodysplasia ossificans progressiva: current treatment considerations. Proc Intl Clin Council FOP 1:1-111, 2019.

³ Lilijestrom, M & Bogard, B 2016, 'The global known FOP population', FOP Drug Development Forum, Boston, MA, 24-25 October.

⁴ Baujat et al. Prevalence of fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP) in France: an estimate based on a record linkage of two national databases. Orphanet Journal of Rare Diseases. 2017; 12:123.