



Communiqué de presse

## **La FDA valide le dépôt de la demande de mise sur le marché de Somatuline<sup>®</sup> Autogel<sup>®</sup> aux États-Unis**

**Somatuline<sup>®</sup> Autogel<sup>®</sup> désormais disponible au Canada**

**Paris (France), le 15 janvier 2007** - Ipsen (Euronext : FR0010259150 ; IPN) annonce aujourd'hui que l'agence réglementaire américaine, la *Food and Drug Administration* (FDA), a accepté le dépôt de sa demande d'autorisation de mise sur le marché (New Drug Application, NDA) pour Somatuline<sup>®</sup> Autogel<sup>®</sup> (60, 90, 120 mg) aux États-Unis ; présenté en formulation à libération prolongée de 28 jours, ce médicament est destiné au traitement des patients souffrant d'acromégalie. Cette acceptation signifie le début du processus d'examen de la NDA avec une date de fin du premier examen (« *prescription drug user fee act* ») du dossier prévue pour le 30 août 2007. Si la FDA accepte l'enregistrement du produit, le partenaire d'Ipsen, Tercica, commercialisera Somatuline<sup>®</sup> Autogel<sup>®</sup> aux États-Unis.

Somatuline<sup>®</sup> Autogel<sup>®</sup> a reçu l'autorisation de mise sur le marché au Canada le 17 juillet 2006, et y est actuellement lancé par Tercica, dans le cadre de son accord de licence de distribution avec Ipsen, détenteur des droits du produit.

### **A propos de Somatuline<sup>®</sup> Autogel<sup>®</sup>**

Somatuline<sup>®</sup> Autogel<sup>®</sup> se présente sous la forme d'une formulation injectable à libération prolongée de lanréotide, un analogue de la somatostatine. Somatuline<sup>®</sup> Autogel<sup>®</sup> a été initialement mis au point et continue à être utilisé pour le traitement de l'acromégalie (trouble provoqué par la surproduction d'hormone de croissance, par une tumeur bénigne de l'hypophyse antérieure). Ce médicament a également été développé, en dehors des États-Unis, dans le traitement des symptômes associés aux tumeurs neuroendocriniennes (en particulier carcinoïdes). La formulation de Somatuline<sup>®</sup> Autogel<sup>®</sup> ne contient aucun autre excipient que de l'eau et libère le lanréotide pendant une période prolongée d'au moins 28 jours. Le produit se présente sous la forme d'une seringue préremplie permettant une meilleure facilité d'emploi. Dans le cas de l'acromégalie, Somatuline<sup>®</sup> Autogel<sup>®</sup> est utilisé quand les taux circulants d'hormone de croissance demeurent élevés à la suite d'une chirurgie ou d'une radiothérapie, et diminue les taux d'hormone de croissance et d'IGF-1, contrôlant ainsi la progression de la maladie et soulageant les symptômes associés à celle-ci.

Au 31 décembre 2005, la commercialisation de Somatuline<sup>®</sup> et de Somatuline<sup>®</sup> Autogel<sup>®</sup> était autorisée dans plus de 50 pays (dont 26 en Europe) pour le traitement de l'acromégalie et des tumeurs neuroendocriniennes et dans 6 pays (dont 2 en Europe) pour le seul traitement de l'acromégalie.

Selon les données épidémiologiques (source: Alexander L, Clin Endocrinol 12:71-79, 1980 & Bengtsson BA, Acta Med Scan 223:327-335, 1988), l'acromégalie affecte environ 15 000 personnes aux États-Unis et au Canada et est plus courante chez les personnes d'un certain âge. Les études rapportent que le taux de mortalité, toutes causes confondues, associé à l'acromégalie, est au moins deux fois supérieur à la population normale, et une réduction de l'espérance de vie de 5 à 10 années.



## **A propos d'Ipsen**

Ipsen est un groupe pharmaceutique européen qui commercialise actuellement plus de 20 médicaments et rassemble près de 4 000 collaborateurs dans le monde. La stratégie de développement du Groupe repose sur une complémentarité entre les produits des domaines thérapeutiques ciblés (oncologie, endocrinologie et désordres neuromusculaires), moteurs de sa croissance, et les produits de médecine générale qui contribuent notamment au financement de sa recherche. Cette stratégie est également complétée par une politique active de partenariats. La localisation de ses quatre centres de R&D (Paris, Boston, Barcelone, Londres) lui permet d'être en relation avec les meilleures équipes universitaires et d'accéder à un personnel de grande qualité. En 2005, les dépenses de Recherche et Développement ont atteint 169,0 millions d'euros, soit 20,9 % du chiffre d'affaires consolidé qui s'est élevé à 807,1 millions d'euros dans les comptes pro forma du Groupe établis selon les normes IFRS. Près de 700 personnes sont affectées aux activités de R&D, avec pour mission la découverte et le développement de médicaments innovants au service des patients. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A du marché Eurolist by Euronext™ (mnémonique : IPN, code ISIN : FR0010259150). Le site Internet d'Ipsen est [www.ipsen.com](http://www.ipsen.com).

## Avertissement

Les déclarations prospectives et les objectifs contenus dans cette présentation sont basées 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, performance ou événements effectifs et ceux envisagés dans ce communiqué. Sous réserve des dispositions légales en vigueur, Ipsen 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 ont été basées. L'activité d'Ipsen est soumise à des facteurs de risques qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des marchés financiers.

## **A propos de Tercica**

Tercica est une société biopharmaceutique dédiée à l'amélioration de la santé en endocrinologie, et établit des partenariats dans ce domaine pour développer et commercialiser de nouveaux traitements pour la petite taille et les maladies métaboliques associées. Pour de plus amples informations sur Tercica, merci de consulter [www.tercica.com](http://www.tercica.com).

### Pour plus d'information :

**Didier Véron**, Directeur des Affaires Publiques et de la Communication

Tél. : +33 (0)1 44 30 42 38 – Fax : +33 (0)1 44 30 42 04

e-mail : [didier.veron@ipsen.com](mailto:didier.veron@ipsen.com)

**David Schilansky**, Directeur des Relations Investisseurs

Tél. : +33 (0)1 44 30 43 31 – Fax : +33 (0)1 44 30 43 21

e-mail : [david.schilansky@ipsen.com](mailto:david.schilansky@ipsen.com)