

Le médicament Somatuline[®] d'Ipsen obtient l'autorisation de mise sur le marché au Japon pour le traitement de l'acromégalie et du gigantisme hypophysaire

- Somatuline[®] 60/90/120 mg administré par voie sous-cutanée (s.c.) devient le premier médicament d'Ipsen disponible au plan mondial (Europe, États-Unis, Japon)
- Lancement prévu au premier trimestre 2013 par Teijin

Paris (France), le 29 juin 2012 - Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que son partenaire Teijin a obtenu du Ministère de la santé japonais (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) l'autorisation de mise sur le marché de Somatuline[®] 60/90/120 mg pour injection s.c. (acétate de lanréotide). Au Japon, Somatuline[®] est indiqué pour le traitement de l'hypersécrétion de l'hormone de croissance et de l'IGF-1 (somatomédine-C) et pour les symptômes cliniques qui en découlent au cours de l'acromégalie et du gigantisme hypophysaire (lorsque la réponse aux traitements chirurgicaux n'a pas donné satisfaction ou lorsque les traitements chirurgicaux sont difficiles à réaliser). Somatuline[®] sera commercialisé sous une nouvelle présentation, dont les améliorations consistent en une seringue préremplie, qui évite d'avoir à reconstituer le produit et une aiguille rétractable qui augmente la sécurité pour les personnels soignants.

Marc de Garidel, Président du Groupe Ipsen a déclaré : « Nous sommes heureux d'annoncer la prochaine disponibilité de Somatuline[®] au Japon. Somatuline[®] devient ainsi le premier médicament d'Ipsen distribué au niveau mondial, à la fois en Europe, aux États-Unis et bientôt au Japon. Nous sommes certains que notre partenaire Teijin assurera ce lancement avec succès qui permettra aux patients japonais de bénéficier de ce traitement efficace et pratique. » Marc de Garidel a ajouté : « Cette autorisation renforce notre stratégie de spécialisation et notre expansion internationale. »

À propos des accords signés avec Teijin

Selon les accords signés entre Teijin et Ipsen, Teijin est autorisé à développer et à commercialiser Somatuline[®] au Japon ; Ipsen fabriquera le produit fini qu'il fournira à Teijin. Ipsen comptabilisera dans ses ventes la fourniture de Somatuline[®] à Teijin.

À propos de l'acromégalie

L'acromégalie est une affection due à une production excessive d'hormone de croissance généralement par une tumeur bénigne du lobe antérieur de l'hypophyse. L'acromégalie affecte environ 60 individus sur un million. Au Japon, le nombre de patients, y compris les patients asymptomatiques, serait d'environ 10 000.

Chez les patients atteints d'acromégalie, l'hypophyse libère trop d'hormone de croissance (HC) dans le courant sanguin ; l'HC entraîne la production d'IGF-1 par le foie, ce qui stimule directement

la croissance osseuse et tissulaire. Les signes et symptômes les plus courants de cette maladie grave sont les suivants : élargissement des mains, des pieds et du visage, déformations du visage, notamment front bombé, agrandissement de la mâchoire inférieure, de la langue et des lèvres, écartement des dents, augmentation du volume du cœur, du foie, des reins, de la rate et d'autres organes, douleurs articulaires, fatigue et insuffisance multiorganique (cardiaque, respiratoire et diabète). Le terme gigantisme hypophysaire est utilisé lorsque la maladie se déclare chez des enfants, car elle entraîne une taille et une croissance des pieds et des mains excessives.

À propos de Somatuline®

Le principe actif de Somatuline® et de Somatuline® Autogel® est le lanréotide, qui inhibe la croissance et la sécrétion de plusieurs fonctions endocrines, exocrines et paracrines. Il est particulièrement efficace sur l'inhibition de la sécrétion de l'hormone de croissance.

Somatuline® (également commercialisé sous le nom Somatuline® Autogel® hors des États-Unis et Somatuline® Depot® aux États-Unis) est une solution injectable à libération prolongée contenant du lanréotide, un analogue de la somatostatine (hormone qui inhibe la libération de l'hormone de croissance). Somatuline® a été initialement élaboré et est encore principalement utilisé pour le traitement de l'acromégalie, une affection due à une production excessive d'hormone de croissance ou de prolactine due à une tumeur bénigne du lobe antérieur de l'hypophyse. Ce produit a fait l'objet de développements complémentaires en Europe pour le traitement des symptômes associés aux tumeurs neuroendocrines (en particulier de type carcinoïde). Ipsen considère que la formulation Somatuline® Autogel®, dont il détient le brevet, représente une avancée technologique majeure. À la connaissance du groupe, il s'agit de la première formulation semi-solide injectable dépourvue d'excipient, le principe actif contrôlant lui-même la libération prolongée. Somatuline® Autogel® libère le principe actif sans autre excipient que de l'eau sur une durée d'au moins 28 jours, ce qui permet d'effectuer une seule injection par mois contre deux ou trois précédemment. Ce produit se présente dans une seringue préremplie, ce qui facilite son administration. Au 31 décembre 2011, Somatuline® et Somatuline® Autogel® étaient commercialisés dans plus de 54 pays (dont 25 en Europe et aux États-Unis) pour le traitement de l'acromégalie et des tumeurs neuroendocrines.

À propos du groupe Teijin

Teijin (TSE 3401) est un groupe international de haute technologie qui propose des solutions de pointe dans les domaines des transports durables, de l'information et de l'électronique, de la sécurité et de la protection, de l'environnement et de l'énergie, ainsi que de la santé. Ses principaux domaines d'activité sont les fibres haute performance, comme l'aramide, les fibres de carbone et les composites, les soins de santé, le traitement des films, des résines et des plastiques, les fibres de polyester, la transformation des produits et la technologie de l'information. Le groupe possède environ 150 sociétés et emploie près de 17 000 collaborateurs répartis dans plus de 20 pays. Pour l'année fiscale terminée le 31 mars 2012, le groupe a déclaré un chiffre d'affaires consolidé de 854,4 milliards de yen (10,7 milliards de dollars) et un actif total de 762,1 milliards de yen (9,5 milliards de dollars). L'adresse de son site Internet est www.teijin.co.jp/english.

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale qui a affiché en 2011 des ventes supérieures à 1,1 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 4 franchises : neurologie / Dysport[®], endocrinologie / Somatuline[®], uro-oncologie / Décapeptyl[®] et l'hémophilie. 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 2011, les dépenses de R&D ont atteint plus de 250 millions d'euros, soit plus de 21 % du chiffre d'affaires. Le Groupe rassemble près de 4 500 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, ou que les autorités réglementaires se satisferont des données et informations présentées par le Groupe. 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. 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:

Ipsen

Médias

Didier Véron

Vice Président, 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

Communauté financière

Pierre Kemula

Vice Président, Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 60 08

Fax: +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail: pierre.kemula@ipsen.com

Stéphane Durant des Aulnois

Investor Relations Manager

Tel.: +33 (0)1 58 33 60 09

Fax: +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail:

stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com