



Otonomy obtient les droits d'utilisation des données d'Ipsen sur la gacyclidine pour soutenir le développement d'OTO-311 comme traitement de l'acouphène

San Diego (Etats-Unis) et Paris (France), le 6 novembre 2014 - Otonomy Inc. (Nasdaq : OTIC), une entreprise biopharmaceutique, ayant des activités au stade clinique, qui se consacre au développement et à la commercialisation de thérapies innovantes pour les maladies et troubles de l'oreille interne et moyenne, et Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY), groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale, ont annoncé aujourd'hui la conclusion d'un accord de licence exclusive autorisant Otonomy à utiliser les données d'Ipsen sur la gacyclidine pour le développement et l'enregistrement d'OTO-311. OTO-311 est la formulation à exposition prolongée de gacyclidine, un antagoniste du récepteur N-Méthyl-D-Aspartate (NMDA), en cours de développement pour le traitement de l'acouphène.

« Nous nous réjouissons de cet accord passé avec Ipsen qui soutient notre projet de lancer les essais cliniques d'OTO-311 l'année prochaine », a déclaré le **Docteur David A. Weber, Président et PDG d'Otonomy**. « Nous pensons également que les données cliniques générées par Ipsen vont fournir des avancées importantes sur la connaissance du profil systémique de la gacyclidine, et fournir des informations sur le développement d'OTO-311 en administration locale pour le traitement de l'acouphène ».

« L'acouphène est un trouble invalidant, pour lequel aucun traitement médicamenteux n'est approuvé par les autorités réglementaires américaines », a déclaré **Claude Bertrand, Executive Vice-President, Chief Scientific Officer**. « À travers cet accord, nous sommes heureux que les études cliniques précédemment réalisées par Ipsen sur la gacyclidine puissent soutenir le développement d'OTO-311 par Otonomy, au bénéfice d'une population nécessitant de nouvelles options thérapeutiques. »

A propos de l'accord

Conformément aux termes du contrat, Otonomy disposera d'une autorisation exclusive d'utiliser les données, cliniques et non cliniques d'Ipsen sur la gacyclidine, afin de soutenir le développement mondial et les dépôts réglementaires pour OTO-311. Ces données incluent les études non cliniques qui ont étayé le lancement des études cliniques d'Ipsen portant sur l'administration systémique de la gacyclidine, et les données cliniques issues de différents essais cliniques de phase 1 et de phase 2 menés par Ipsen. Au total, plus de 300 patients ont été traités avec de la gacyclidine en administration systémique, pour évaluer son rôle potentiel de neuroprotecteur dans diverses indications neuro-traumatiques. Les termes financiers de l'accord n'ont pas été divulgués.

A propos de la gacyclidine

La gacyclidine est un antagoniste puissant et sélectif du récepteur NMDA. Les études cliniques, y compris les études pilotes menées avec la gacyclidine, soutiennent l'utilisation d'antagonistes



du récepteur NMDA comme traitement potentiel de l'acouphène. OTO-311 utilise la technologie brevetée d'administration du médicament d'Otonomy pour obtenir une exposition prolongée de gacyclidine dans l'oreille interne à partir d'une seule injection intratympanique (IT).

À propos de l'acouphène

L'acouphène est le terme médical utilisé lorsqu'un bruit est perçu sans qu'aucune source sonore extérieure n'y soit associée. Il est souvent décrit comme un tintement dans l'oreille, mais peut également s'apparenter à un grondement, des cliquetis, un sifflement ou un bourdonnement. L'American Tinnitus Association¹ rapporte qu'aux États-Unis, quelques 16 millions de patients présentent des symptômes d'acouphène suffisamment graves pour nécessiter un avis médical et qu'environ deux millions de patients ne peuvent pas mener une vie normale. Le ministère de la défense américain rapporte que l'acouphène est l'invalidité la plus fréquente chez les vétérans et que les coûts de l'acouphène sont estimés à plus de 2 milliards de dollars². Alors que la cause la plus fréquente de l'acouphène est une exposition à un bruit fort, de nombreux autres facteurs peuvent avoir une influence, notamment les problèmes cardiaques ou vasculaires, les changements hormonaux féminins, les infections de l'oreille et des sinus, certains médicaments et les problèmes de thyroïde. Les personnes souffrant d'acouphène grave peuvent avoir des troubles de l'audition, du travail et du sommeil. À ce jour, il n'existe aucun remède contre l'acouphène, ni aucun médicament approuvé par la FDA pour traiter ce trouble invalidant.

À propos d'Otonomy

Otonomy est une entreprise biopharmaceutique, ayant des activités au stade clinique, qui se consacre au développement et à la commercialisation de thérapies innovantes pour les maladies et troubles de l'oreille. La technologie brevetée d'Otonomy permet l'exposition prolongée des médicaments dans l'oreille moyenne et interne à partir d'une seule injection intratympanique. Otonomy a trois produits candidats en développement. AuriPro™ est un antibiotique qui a achevé la phase 3 des essais cliniques chez les patients pédiatriques présentant un écoulement de l'oreille moyenne lors d'une chirurgie de placement d'un drain transtympanique. OTO-104 est un stéroïde qui fait l'objet de la première des deux études cliniques centrales prévues pour le traitement des patients souffrant de la maladie de Ménière. OTO-311 est un antagoniste du récepteur NMDA en cours de développement pour le traitement de l'acouphène. Pour obtenir de plus amples informations, veuillez consulter le site internet suivant : www.otonomy.com.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale qui a affiché en 2013 des ventes supérieures à 1,2 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 3 franchises : neurologie, endocrinologie et urologie-oncologie. 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 2013, les dépenses de R&D ont atteint près de 260 millions d'euros, soit plus de 21% du chiffre d'affaires. Par ailleurs, Ipsen bénéficie également d'une présence significative en médecine générale. Le Groupe rassemble près de 4 600 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 États-Unis sous le symbole IPSEY. Le site Internet d'Ipsen est www.ipsen.com.

¹ <http://www.ata.org/for-patients/faqs>

² <http://hearing.health.mil/HearingLoss101/StatsandFigures.aspx>



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. 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. A 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.

Pour plus d'informations :

OTONOMY

Media Inquiries
Canale Communications
Heidi Chokeir, Ph.D.
Vice President
619.849.5377
heidi@canalecomm.com

Investor Inquiries
Westwicke Partners
Robert H. Uhl
Managing Director
858.356.5932
robert.uhl@westwicke.com



IPSEN

Médias

Didier Véron

Vice-Président Senior, 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

Brigitte Le Guennec

Responsable Communication Externe Groupe

Tel.: +33 (0)1 58 33 51 17

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

E-mail : brigitte.le.guennec@ipsen.com

Communauté financière

Stéphane Durant des Aulnois

Directeur Relations Investisseurs

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

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

E-mail: stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com

Thomas Peny-Coblentz, CFA

Directeur Adjoint Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 56 36

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

E-mail: thomas.peny-coblentz@ipsen.com