

Communiqué de presse

L'Agence Européenne du Médicament (EMA) valide le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché du febuxostat dans l'Union Européenne

Paris (France), le 2 octobre 2006 - Ipsen annonce aujourd'hui que l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a validé le dépôt de sa demande d'autorisation de mise sur le marché du febuxostat pour la prise en charge de l'hyperuricémie symptomatique dans l'Union Européenne. A la suite de l'accord conclu en juillet 2003 entre Ipsen et Teijin, détenteur des droits sur le produit, Ipsen est en charge du développement et de la commercialisation du febuxostat en Europe.

« Nous avons désormais atteint la première étape du processus européen d'examen du febuxostat, un produit innovant qui constituera une nouvelle option thérapeutique dans le traitement de l'hyperuricémie symptomatique, pathologie où la thérapeutique actuelle s'appuie sur des produits introduits sur le marché il y a plus de 40 ans », indique Jean-Luc Bélingard, Président du Groupe Ipsen.

Cette validation marque l'initiation de l'examen par l'EMA de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Ce processus d'évaluation, coordonné par l'EMA dans le cadre de la procédure centralisée, aboutit, en cas de décision favorable, à une autorisation de mise sur le marché unique, valable dans les 25 pays de l'Union Européenne, ainsi qu'en Norvège et en Islande.

A propos du febuxostat

L'hyperuricémie, élévation du taux sanguin d'acide urique, est associée à la goutte, un type d'arthrite douloureuse. Le febuxostat, administré en prise orale unique quotidienne, est un nouvel inhibiteur non purique et sélectif de la xanthine oxidase ; il a été étudié pour son effet sur la baisse du taux sanguin d'acide urique chez des patients souffrant de goutte. Ipsen détient en Europe la licence pour le febuxostat de Teijin Pharma, basée à Tokyo.

Le dossier européen de demande d'autorisation de mise sur le marché intègre les résultats de deux des plus importantes études cliniques réalisées à ce jour chez des patients atteints de goutte chronique. Le febuxostat permet de réduire et de maintenir le taux sanguin d'acide urique sous la valeur de 6 mg/dL. Il s'agit de la valeur cible recommandée par les directives de l'EULAR (*European League Against Rheumatism*).

Aux États-Unis, les droits de développement et de commercialisation du febuxostat sont détenus par TAP Pharmaceuticals Products Inc. (*joint venture* Abbott Laboratories et Takeda Pharmaceutical Company Limited), partenaire de Teijin aux États-Unis. Une demande d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application, NDA*) a été déposée aux États-Unis en décembre 2004. L'agence américaine (*Food and Drug Administration, FDA*) a déterminé que le febuxostat disposait d'un « approvable status » par courriers reçus en octobre 2005 et août 2006. TAP poursuit ses discussions avec l'agence.



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). L'adresse de son site Internet est www.ipсен.com.

A propos de Teijin Limited

Le Groupe Teijin (<http://www.teijin.co.jp/english/>) intervient dans des domaines d'activités variés, notamment la commercialisation de fibres, de films, de plastiques, de soins de santé à domicile et de médicaments, et les technologies de l'information (IT), par le biais de 151 compagnies et plus de 18 000 employés dans le monde (au 31 mars 2006).

Teijin Pharma Limited (<http://www.teijin-pharma.co.jp/english/>), la société mère du Groupe Teijin dédiée aux activités pharmaceutiques et médicales, cible trois domaines thérapeutiques clés : les maladies métaboliques/cardiovasculaires, osseuses/articulaires, et respiratoires, avec environ 1 700 employés. Teijin Pharma possède des positions commerciales solides, particulièrement dans les domaines osseux/articulaires et respiratoires avec des médicaments et des activités de soins à domicile, incluant la fourniture d'oxygène à domicile qui lui permet d'occuper une importante part de marché au Japon. Dans le domaine des maladies cardiovasculaires/métaboliques, ainsi que dans les autres domaines ciblés, Teijin Pharma cherche à accroître sa présence grâce aux produits pris en licence ou licenciés à des partenaires, à des co-développements performants, et à ses activités de R&D internes.

Avertissement

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, 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 sont 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.

Pour plus d'information :

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

Tél. : +33 (0)1 44 30 42 38 – Fax : +33 (0)1 44 30 42 04 - e-mail : didier.veron@ipsen.com

David Schilansky, Directeur des Relations Investisseurs

Tel. : +33 (0)1 44 30 43 88 – Fax : +33 (0)1 44 30 43 21 - e-mail : david.schilansky@ipsen.com