

# Communiqué de presse

# Ipsen annonce son intention d'acquérir ImCheck Therapeutics et étend son leadership en oncologie avec un portefeuille enrichi de produits en R&D

- Acquisition axée sur le programme clinique phare ICT01 dans le domaine de la leucémie myéloïde aiguë, dont les données issues de l'essai EVICTION de phase I/II en cours ont montré une réponse thérapeutique élevée.
- ICT01 pourrait devenir une nouvelle norme de soins en association dans le traitement de première intention, chez les patients inéligibles à une chimiothérapie intensive, de la leucémie myéloïde aiguë, un cancer du sang agressif touchant les personnes âgées.
- Ipsen va acquérir toutes les actions émises et en circulation d'ImCheck Therapeutics, pour lesquelles les actionnaires d'ImCheck Therapeutics auront droit à un prix d'achat final de 350 millions et à des paiements ultérieurs conditionnés à la réalisation d'étapes réglementaires et commerciales.

PARIS ET MARSEILLE, FRANCE, le 22 octobre 2025 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) et ImCheck Therapeutics ont annoncé aujourd'hui avoir conclu un accord définitif d'achat d'actions dans le cadre duquel Ipsen acquerra la totalité des actions émises et en circulation d'ImCheck Therapeutics, une société privée française de biotechnologie pionnière dans le domaine des thérapies d'immuno-oncologie de nouvelle génération. L'acquisition prévue se concentre sur le programme principal en Phase I/II, ICT01, développé dans le traitement de première intention de la leucémie myéloïde aiguë (LMA)³, pour les patients qui ne sont pas éligibles à la chimiothérapie intensive ou aux traitements ciblés. ICT01 est un anticorps monoclonal de première classe ciblant BTN3A, une molécule immunorégulatrice clé largement exprimée dans le cancer, et a reçu la désignation de médicament orphelin de la Food and Drug Administration américaine et de l'Agence européenne des médicaments en juillet 2025.

De nombreux patients atteints de LMA ne peuvent pas tolérer une chimiothérapie intensive et doivent recourir à des options de moindre intensité, dont les bénéfices sont souvent limités et de courte durée<sup>2</sup>. Cette population à haut risque, qui n'est pas éligible à la chimiothérapie intensive, continue de faire face à des besoins médicaux importants non satisfaits, ce qui souligne l'urgence de mettre au point de nouveaux traitements capables d'améliorer la survie et la qualité de vie.

« Une fois finalisée, l'acquisition de ImCheck Therapeutics nous offrira l'opportunité d'étendre notre portefeuille de R&D en oncologie et renforce notre engagement à fournir des thérapies innovantes aux personnes qui en ont le plus besoin, » a déclaré David Loew, Directeur Général d'Ipsen. « Nous sommes convaincus que grâce aux données prometteuses de l'ICT01 et à l'expertise mondiale d'Ipsen en matière de développement et de commercialisation, nous sommes bien placés pour lancer un essai de phase IIb/III en 2026. »

Les données intermédiaires (n = 45) présentées oralement lors du congrès annuel 2025<sup>1</sup> de l'American Society of Clinical Oncology issues de l'essai de phase I/II EVICTION ont montré que le traitement par



ICT01 en association avec le vénétoclax et l'azacitidine (Ven-Aza) avait obtenu des réponses très encourageantes et élevées. Dans cet essai à bras unique, la réponse au traitement a presque doublé par rapport à celle observée dans les données historiques sur les soins standard pour tous les soustypes moléculaires chez les patients nouvellement diagnostiqués, y compris les sous-types généralement moins sensibles aux soins standard (Ven-Aza).<sup>2</sup> L'ICT01 en association avec le Ven-Aza s'est également révélé bien toléré, soulignant le potentiel de l'ICT01 en tant que nouvelle immunothérapie pour améliorer les résultats chez les patients atteints de LMA.

« Nous sommes fiers et heureux de rejoindre Ipsen, une entreprise internationale dont l'ambition fait pleinement écho à notre mission : proposer des traitements innovants aux patients. Cette opération vient couronner des travaux scientifiques d'avant-garde menés par la recherche académique française" a déclaré Pierre d'Epenoux, président d'ImCheck Therapeutics." Elle met également en lumière les résultats remarquables obtenus par l'équipe d'ImCheck et nos partenaires dans la compréhension approfondie des butyrophilins et des cellules T gamma delta. Rejoindre Ipsen va nous permettre d'accélérer le développement de l'ICT01 en vue des études d'enregistrement et de sa mise à disposition au plus grand nombre de patients. Je remercie les patients et nos investisseurs pour leur contribution aux avancées de la science pionnière d'ImCheck»

#### Détails de la transaction

Selon les termes de l'accord, par l'intermédiaire d'une filiale en propriété exclusive d'Ipsen SAS, les actionnaires d'ImCheck Therapeutics recevront un paiement de 350 millions d'euros sans trésorerie ni dette à la clôture de la transaction, ainsi que des paiements différés subordonnés à l'obtention d'autorisations réglementaires spécifiques et à la réalisation d'objectifs liés aux ventes, pour un montant total potentiel pouvant atteindre 1 milliard d'euros.

La transaction devrait être finalisée d'ici la fin du premier trimestre 2026, sous réserve de la satisfaction des conditions de clôture usuelles, dont l'expiration ou la résiliation de toute approbation réglementaire et gouvernementale requise en vertu des réglementations françaises et américaines.

### Conseils de l'opération

Allen & Overy Shearman (Paris) agit en tant que conseiller juridique d'Ipsen. ImCheck Therapeutics est conseillé par Centerview LLP en tant que conseiller financier dans le cadre de la transaction, Goodwin (Londres) et Dentons (Paris) agissant en tant que conseillers juridiques.

#### À propos d'EVICTION

EVICTION est une première étude clinique chez l'homme, à dose croissante (partie 1) et à cohorte élargie (partie 2) évaluant l'ICT01 chez des patients ayant un cancer solide ou hématologique avancé en rechute ou réfractaire qui ont épuisé toutes les options de traitement de référence, ainsi qu'une LMA nouvellement diagnostiquée. Vous trouverez plus d'informations concernant l'étude EVICTION sur clinicaltrials.gov (NCT04243499).

# À propos de l'ICT01

L'ICT01 est un anticorps monoclonal anti-butyrophiline 3A (BTN3A) humanisé (également connu sous le nom de CD277) conçu pour favoriser la reconnaissance et l'élimination des cellules tumorales par les lymphocytes T  $\gamma9\delta2$ , qui jouent un rôle essentiel dans l'immunosurveillance des tumeurs malignes et des infections. Les trois isoformes de BTN3A ciblées par l'ICT01 sont surexprimées sur de nombreuses tumeurs solides (par exemple, le mélanome, les cellules urothéliales, le cancer colorectal, ovarien, pancréatique et du poumon) et les hémopathies malignes (par exemple, la leucémie et les



lymphomes), et sont également exprimées à la surface des cellules immunitaires innées (par exemple, les cellules T  $\gamma\delta$  et les cellules NK) et adaptatives (cellules T et cellules B). La liaison à BTN3A est essentielle pour l'activation de la réponse immunitaire anti-tumorale des cellules T  $\gamma9\delta2$ . En modifiant la conformation de BTN3A, l'ICT01 favorise cette liaison, activant ainsi sélectivement les cellules T  $\gamma9\delta2$  circulantes. Cela conduit à la migration des cellules T  $\gamma9\delta2$  hors de la circulation et dans le tissu tumoral, et déclenche une cascade immunologique en aval par la sécrétion de cytokines proinflammatoires, y compris, mais sans s'y limiter, l'IFN $\gamma$  et le TNF $\alpha$ , ce qui augmente encore la réponse immunitaire antitumorale. L'activité antitumorale et l'efficacité de l'ICT01 ont été démontrées chez des patients atteints de multiples indications cancéreuses.

## A propos d'Ipsen

Nous sommes un groupe biopharmaceutique mondial focalisé sur la mise au point de médicaments innovants pour les patients dans trois domaines thérapeutiques : l'Oncologie, les Maladies Rares et les Neurosciences. Notre portefeuille de produits en R&D s'appuie sur l'innovation interne et externe et sur près de 100 ans d'expérience de développement au sein de hubs mondiaux aux États-Unis, en France et au Royaume-Uni. Nos équipes, présentes dans plus de 40 pays, et nos partenariats à travers le monde nous permettent de proposer nos médicaments aux patients dans plus de 100 pays. Ipsen est coté à Paris (Euronext : IPN) et aux Etats-Unis à travers un programme d'American Depositary Receipt (ADR : IPSEY) sponsorisé de niveau I. Pour plus d'informations, consultez ipsen.com

### À propos de ImCheck Therapeutics

ImCheck Therapeutics développe une nouvelle génération d'anticorps immunothérapeutiques ciblant les butyrophilines, une nouvelle superfamille d'immunomodulateurs. En libérant le pouvoir des cellules T  $\gamma 9 \delta 2$ , l'approche innovante d'ImCheck a le potentiel de transformer les traitements dans les domaines de l'oncologie, des maladies auto-immunes et des maladies infectieuses.

Le programme phare en phase clinique, ICT01, est passé à des essais de phase avancée, démontrant un mécanisme d'action unique qui module à la fois l'immunité innée et l'immunité adaptative. Ces anticorps activateurs « premiers de leur catégorie » pourraient offrir des résultats cliniques supérieurs à ceux des approches d'immunothérapie de première génération, en particulier lorsqu'ils sont associés de manière rationnelle à des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires et à des médicaments anticancéreux immunomodulateurs. De plus, les composés en cours de développement chez lmCheck progressent vers le développement clinique pour les maladies auto-immunes et infectieuses.

La société bénéficie des recherches pionnières du professeur Daniel Olive (Institut Paoli Calmettes, INSERM, CNRS, Université d'Aix-Marseille), leader mondial dans le domaine des cellules T  $\gamma9\delta2$  et des butyrophilines, ainsi que de l'expertise d'une équipe de direction chevronnée et de l'engagement d'investisseurs français, européens et américains de premier plan, notamment Kurma Partners, Eurazeo, Bpifrance via ses fonds Innobio 2 et Large Venture, Andera Partners, Pfizer Ventures, Gimv, EQT Life Sciences, Earlybird, Wellington Partners, Pureos Bioventures, Invus, Agent Capital, Boehringer Ingelheim Venture Fund, Alexandria Venture Investments et Blood Cancer United (anciennement LLS) $^{\circ}$ . Pour plus d'informations: <a href="https://www.imchecktherapeutics.com/">https://www.imchecktherapeutics.com/</a>



#### **Contacts Ipsen**

Investisseurs

Henry Wheeler <a href="mailto:henry.wheeler@ipsen.com">henry.wheeler@ipsen.com</a> +33 7766471149
Khalid Deojee <a href="mailto:khalid.deojee@ipsen.com">khalid.deojee@ipsen.com</a> +33 666019526

**Médias** 

Sally Bain <u>sally.bain@ipsen.com</u> +1 8573200517
Anne Liontas <u>anne.liontas.ext@ipsen.com</u> +33 0767347296

#### **Contacts ImCheck**

#### Médias

Gretchen Schweitzer (EU et US) ImCheck@trophic.eu +49 1728618540

Céline Voisin (France) Imcheck@atcg-partners.com +33 (0)6 62 12 53 39

### Références

- Dumas et al. γ982 T-cell activation with ICT01 combined with azacitidine-venatoclax for older/unfit adults with newly diagnosed AML: preliminary efficacy and dose selection in Phase 1/2 study EVICTION. ASCO 2025. Available here: https://www.lmChecktherapeutics.com/fileadmin/Posters\_Prez/ASCO2025-ICT01-AzaVen.pdf
- 2. Kone AS, Ait Ssi S, Sahraoui S, Badou A. BTN3A: A Promising Immune Checkpoint for Cancer Prognosis and Treatment. *Int J Mol Sci.* 2022;23(21):13424. Published 2022 Nov 3. doi:10.3390/ijms232113424
- 3. Short NJ, Rytting ME, Cortes JE. Acute myeloid leukaemia. *Lancet*: 2018;392(10147):593-606. doi:10.1016/S0140-6736(18)31041-9

#### Déclarations et/ou avertissement Ipsen

Les déclarations prospectives et les objectifs contenus dans ce communiqué sont basés sur la stratégie et les hypothèses actuelles de la Direction d'Ipsen. Ces déclarations et objectifs dépendent de risques et d'incertitudes connus ou non qui peuvent entraîner une divergence significative entre les résultats, performances ou événements effectifs et ceux envisagés dans ce communiqué De tels risques et imprévus pourraient affecter la capacité d'Ipsen à atteindre ses objectifs financiers, lesquels reposent sur des hypothèses raisonnables quant aux conditions macroéconomiques à venir formulées d'après les informations disponibles à ce jour. L'utilisation des termes « croit », « envisage » et « prévoit » ou d'expressions similaires a pour but d'identifier des énoncés prospectifs, notamment les attentes d'Ipsen quant à des événements futurs tels que les soumissions et décisions réglementaires. De plus, les objectifs mentionnés dans ce document sont établis sans tenir compte d'éventuelles opérations futures de croissance externe qui pourraient venir modifier tous ces paramètres. Ces prévisions sont notamment fondées sur des données et hypothèses considérées comme raisonnables par Ipsen, 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 médicament 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. Ipsen doit ou peut avoir à faire face à la concurrence de 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 qu'Ipsen ne parvienne pas à atteindre ses objectifs et qu'il soit conduit à renoncer à poursuivre ses efforts sur un médicament dans lequel il a investi des sommes significatives. Aussi, Ipsen 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 médicament concerné. Il ne saurait être garanti qu'un médicament recevra les approbations réglementaires 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 des taux d'intérêt et des taux de change ; l'incidence de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et de la législation



en matière de santé; les tendances mondiales vers une plus grande maîtrise des coûts de santé; les avancées technologiques, les nouveaux médicaments et les brevets obtenus par la concurrence ; les problèmes inhérents au développement de nouveaux médicaments, notamment l'obtention d'une homologation ; la capacité d'Ipsen 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 d'Ipsen et d'autres protections concernant les médicaments novateurs ; et le risque de litiges, notamment des litiges en matière de brevets ou des recours réglementaires. Ipsen dépend également de tierces parties pour le développement et la commercialisation de ses médicaments, ce qui peut donner lieu à des redevances substantielles ; en outre ces partenaires pourraient agir de manière à nuire aux activités d'Ipsen ainsi qu'à ses résultats financiers. Ipsen 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 pour lpsen. De telles situations pourraient avoir un impact négatif sur l'activité d'Ipsen, sa situation financière ou ses résultats. Sous réserve des dispositions légales en vigueur, Ipsen ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les énoncés prospectifs ou objectifs visés dans le présent communiqué afin de refléter des changements qui viendraient affecter les événements, situations, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces énoncés se fondent. 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. Les risques et incertitudes présentés ne sont pas les seuls auxquels le Groupe doit faire face et le lecteur est invité à prendre connaissance de la dernière édition du Document d'enregistrement universel d'Ipsen, disponible sur ipsen.com.