

Communiqué de presse

Destiné uniquement aux médias internationaux et à la communauté d'investisseurs



Ipsen et Foreseen Biotechnology annoncent la signature d'un accord exclusif de licence mondiale pour un conjugué anticorps-médicament doté d'un potentiel de première classe

- » Ipsen a obtenu les droits mondiaux exclusifs de développement, de fabrication et de commercialisation de FS001, un médicament premier de sa classe thérapeutique qui s'apprête à franchir les dernières étapes de développement préclinique.
- » FS001 cible un nouvel antigène associé aux tumeurs s'exprimant fortement dans plusieurs types de tumeurs solides, identifié grâce à l'utilisation des plateformes protéomiques exclusives à Foreseen.
- » FS001 a démontré une efficacité préclinique robuste dans plusieurs formes de tumeurs et présente un profil de tolérance favorable au stade préclinique.

Paris (France) 11 juillet 2024 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) et Foreseen Biotechnology (Foreseen) ont annoncé aujourd'hui la signature d'un accord de licence mondial exclusif pour FS001, un conjugué anticorps-médicament (antibody-drug conjugate, ADC) potentiellement premier de sa classe thérapeutique. FS001 cible un nouvel antigène associé aux tumeurs, surexprimé dans de nombreuses tumeurs solides, qui joue un rôle essentiel dans la prolifération tumorale et le développement des métastases. Ce nouvel antigène tumoral a été identifié à l'aide des plateformes de criblage haut débit de Foreseen, associant la protéomique translationnelle intégrée et l'intelligence artificielle (IA) pour analyser un large éventail d'échantillons cliniques de tumeurs bien caractérisés. FS001 utilise une molécule de liaison innovant, stable et clivable couplé à un puissant inhibiteur de la topoisomérase I. L'efficacité préclinique du FS001 a été démontrée dans des modèles de cancer multirésistants. L'accord confère à Ipsen les droits mondiaux exclusifs pour développer, fabriquer et commercialiser FS001.

« Nous sommes ravis d'ajouter FS001, le deuxième ADC pour lequel Ipsen a signé un accord de licence cette année, à notre portefeuille en pleine croissance de produits en R&D. En utilisant une technique de protéomique de pointe et des plateformes de criblages basées sur l'IA, l'équipe Foreseen a découvert une nouvelle cible cliniquement pertinente qui permettrait d'utiliser les ADC pour un plus grand nombre de personnes atteintes de formes de cancer difficiles à traiter, » a déclaré Mary Jane Hinrichs, Vice-présidente sénior et Directrice mondiale du développement préclinique d'Ipsen. « Nous nous préparons au lancement d'un essai clinique de Phase I consistant à évaluer FS001 dans certains types de tumeurs solides, et qui, nous l'espérons, nous permettra d'apporter de nouveaux traitements essentiels aux personnes atteintes de cancer dans le monde entier. »

« Notre partenariat stratégique avec Ipsen soutient fortement notre approche de plateforme de protéomique translationnelle intégrée à haut débit pour la découverte et le développement de solutions thérapeutiques innovantes, dotées d'un potentiel de première classe, » a déclaré Catherine Wong, Fondatrice et Présidente de Foreseen. « Nous sommes ravis de collaborer avec Ipsen pour faire progresser FS001 à l'échelle mondiale et de tirer parti de l'expertise historique d'Ipsen en matière d'accélération du développement clinique et de la commercialisation de produits thérapeutiques innovants. Nous sommes convaincus que le FS001 a le potentiel pour traiter de multiples cancers en monothérapie ou en association avec le traitement de référence. »

Foreseen recevra jusqu'à 1,03 milliard de dollars, un montant comprenant un paiement initial ainsi que des paiements liés au développement et conditionnés à l'atteinte d'étapes réglementaires et commerciales. Foreseen pourra également percevoir des redevances échelonnées sur le chiffre d'affaires mondial, sous réserve de la réussite des activités de développement ainsi que des activités réglementaires.

Selon les termes de l'accord, Ipsen assumera la responsabilité des activités de préparation de Phase I, y compris le dépôt de la demande d'approbation de nouveau médicament expérimental (Investigational New Drug, IND), ainsi que de toutes les activités de développement clinique, de fabrication et de commercialisation mondiale menées par la suite.

FIN

À 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 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 80 pays.

Ipsen est coté à Paris (Euronext : IPN) et aux États-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 Foreseen Biotechnology

Foreseen Technologies est une société de biotechnologie émergente qui a été pionnière dans la mise au point d'une plateforme de protéomique translationnelle intégrée à haut débit, alimentée par un système d'analyse de données basé sur l'IA, pour accélérer la découverte de nouvelles cibles thérapeutiques et diagnostiques cliniquement pertinentes. Nos équipes s'emploient à concevoir de nouveaux produits candidats pour le diagnostic et le traitement du cancer, des maladies inflammatoires/auto-immunes et des troubles neurologiques. Foreseen Biotechnology est incubée par Nest.Bio Ventures.

À propos des conjugués anticorps-petite molécule (antibody-drug conjugate, ADC)

Les ADC sont constitués de trois composants principaux : le support d'anticorps, la charge utile et la molécule de liaison. L'anticorps cible de façon sélective un antigène tumoral identifié. Les charges utiles constituent le **composant** actif qui traite le cancer, reliées à l'anticorps via une molécule de liaison. La molécule de liaison relie l'anticorps à la charge utile et diminue la quantité de charge utile qui atteint les tissus non tumoraux¹.

À propos de FS001

FS001 est un ADC potentiellement premier de sa classe thérapeutique qui a démontré une efficacité préclinique dans plusieurs tumeurs solides ainsi qu'un profil de tolérance favorable avec une large fenêtre thérapeutique dans les études animales. FS001 comprend (i) l'anticorps exclusif de Foreseen ciblant un nouvel antigène associé aux tumeurs identifié à l'aide de la plateforme de protéomique translationnelle intégrée à haut débit de la société et (ii) un composé innovant de lieu et de charge utile doté d'excellentes caractéristiques pharmaceutiques, développée par Shanghai Escugen Biotechnology Co. Ltd. FS001 s'apprête à franchir les dernières étapes de développement préclinique.

Contacts Ipsen

E-mail : corporate.communications@ipsen.com

Investisseurs

Craig Marks | +44 7584 349 193

Nicolas Bogler | +33 (0) 6 52 19 98 92

Médias

Amy Wolf | +41 7 95 76 07 23

Jess Smith | + 44 7557 267 634

Contacts Foreseen Biotechnology

Kerry Wang | +86 13611776259

Email: kerry.wang@foreseenbio.com

Avertissements et/ou déclarations prospectives

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 Ipsen. 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.

Références

¹ E. Jabbour, S. Paul, H. Kantarjian. The clinical development of antibody-drug conjugates – lessons from leukemia. *Nature Reviews Clinical Oncology*. 2021. 18: 418-433. Available here: <https://www.nature.com/articles/s41571-021-00484-2>