

Communiqué de presse

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



Ipsen et Sutro Biopharma annoncent la signature d'un accord exclusif de licence mondiale pour un conjugué anticorps-petite molécule ciblant les tumeurs solides

- » Ipsen obtient les droits mondiaux exclusifs de développement et de commercialisation de STRO-003, un conjugué anticorps-petite molécule en voie de franchir les dernières étapes de développement préclinique.
- » STRO-003 cible l'antigène ROR1, cliniquement validé en tant que cible du conjugué anticorps-petite molécule.
- » STRO-003 a fait preuve d'efficacité en monothérapie et a affiché un profil de tolérance satisfaisant pendant son développement préclinique dans les tumeurs solides et les hémopathies malignes.

PARIS, FRANCE; SAN FRANCISCO, ÉTATS-UNIS, Le 02 avril 2024 - Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) et Sutro Biopharma (NASDAQ: STRO, « Sutro ») ont annoncé aujourd'hui la signature d'un accord exclusif de licence mondiale pour STRO-003. STRO-003, un conjugué anticorps-petite molécule (antibody-drug conjugate, ADC) en phase finale de développement préclinique, cible l'antigène tumoral ROR1, connu pour être surexprimé dans de nombreux types de cancer, notamment les hémopathies malignes et les tumeurs solides.¹ L'accord confère à Ipsen les droits mondiaux exclusifs pour développer et commercialiser STRO-003, qui sera le premier candidat ADC à rejoindre le portefeuille en expansion d'Ipsen.

« Le potentiel des ADC en oncologie est largement documenté à ce jour, et nous nous réjouissons d'avoir ajouté à notre portefeuille STRO-003, le premier candidat ADC d'Ipsen doté d'un potentiel inégalé dans sa catégorie, » a déclaré Mary Jane Hinrichs, Vice-présidente sénior et Directrice mondiale du développement précoce d'Ipsen. « STRO-003 est un ADC de nouvelle génération ciblant l'antigène ROR1, mis au point au moyen de la technologie dite "site-specific" de Sutro pour générer un conjugué particulièrement stable, associé à des charges utiles d'exatécane, qui ont démontré un fort potentiel dans les tumeurs solides. Nous nous préparons actuellement à entrer en Phase I, en tirant parti de l'expertise mondiale d'Ipsen dans le développement en oncologie, plus que jamais résolus à apporter de nouvelles options aux patients qui disposent de solutions de traitement limitées. »

« Nous sommes ravis de collaborer avec Ipsen sur STRO-003 pour nous employer ensemble à faire bénéficier nos traitements à toujours plus de patients, plus rapidement, tout en conservant un rôle significatif en aval pour un médicament auquel nous croyons, » a déclaré Jane Chung, Présidente et Directrice des opérations de Sutro. « L'innovation de Sutro dans la recherche, qui se reflète dans STRO-003, illustre notre leadership dans la conception d'ADC. Nous sommes impatients de collaborer avec la brillante équipe de développement en oncologie d'Ipsen pour proposer aux patients un ADC différencié ciblant l'antigène ROR1. »

Les ADC sont constitués de trois composants principaux : le support d'anticorps, la charge utile et le lieu. L'anticorps cible de façon sélective un antigène tumoral identifié, tel que le ROR1. Les charges utiles constituent le composant actif qui traite le cancer, reliées à l'anticorps via un lieu chimique. Le lieu relie l'anticorps à la charge utile et diminue la quantité de charge utile qui atteint les tissus non tumoraux.²

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 et de commercialisation mondiale menées par la suite. Sutro Biopharma est éligible au versement de paiements pouvant atteindre un maximum de 900 millions de dollars incluant le paiement initial, les paiements complémentaires potentiels liés à certaines étapes de développement, réglementaires, et de commercialisation ; incluant environ 90 millions de dollars de paiements à horizon proche, dont une prise de participation par Ipsen, et des redevances échelonnées sur les ventes globales conditionnées au succès du développement et de la commercialisation.

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 Sutro Biopharma

Sutro Biopharma, Inc. est une entreprise de découverte et de développement au stade clinique axée sur la conception à haute précision de traitements anticancéreux, qui transforme la science en thérapies novatrices pour les patients. La technologie adaptée au besoin de Sutro, en particulier sa technologie acellulaire XpressCF®, lui permet d'offrir aux patients un bénéfice élargi ainsi qu'une expérience améliorée. Sutro compte plusieurs candidats au stade clinique, y compris le luveltamab tazévibuline, ou luvelta, un récepteur de folate alpha (FolR α) au stade de l'enregistrement ciblant l'ADC dans le cadre d'études cliniques. Notre solide pipeline, associé à de nombreuses collaborations à haute valeur ajoutée et à nos partenariats avec divers acteurs de l'industrie, confirme notre approche d'innovation produit continue. Le siège social de Sutro se trouve au sud de San Francisco. Pour plus d'informations, suivez Sutro sur les réseaux sociaux @Sutrobio ou consultez la page www.sutrobio.com.

Contacts Ipsen

Email : corporate.communications@ipson.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 Sutro Biopharma

Emily White | 1-650-823-7681

Email : ewhite@sutro.bio.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 ipson.com.

Déclarations prévisionnelles de Sutro

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prévisionnelles soumises aux termes de la loi américaine « Private Securities Litigation Reform Act » de 1995. Ces déclarations prévisionnelles peuvent comporter, sans s'y limiter, la signature par la Société de l'accord de licence mondiale exclusive avec Ipsen et les avantages potentiels de cet accord, y compris les paiements potentiels ultérieurs qui en découlent des déclarations concernant les activités de développement préclinique et clinique prévues, y compris les activités de recrutement et de mise en service de site ; le calendrier des annonces des résultats cliniques, du lancement des essais et des dépôts réglementaires ; les résultats des décisions réglementaires ; les bénéfices potentiels du luvelta et des autres produits candidats et plateformes de la Société ; sa potentielle extension à d'autres indications et combinaisons, y compris le calendrier et les activités de développement liées à une telle extension ; ainsi que les opportunités de marché potentielles du luvelta et d'autres produits candidats de la Société. Toutes les déclarations autres que les déclarations de faits historiques pourraient être considérées comme des déclarations prévisionnelles. Bien que la Société estime que les attentes reflétées dans ces déclarations prévisionnelles sont raisonnables, la Société ne peut donner aucune garantie quant aux événements, résultats, actions, niveaux d'activité, performances ou réalisations futurs. Par ailleurs, le calendrier et les résultats du développement de la biotechnologie et de son éventuelle approbation réglementaire sont par nature incertains. Les déclarations prévisionnelles font l'objet de risques et incertitudes qui pourraient entraîner des activités ou des résultats sensiblement différents de ceux exprimés dans toute déclaration prévisionnelle, y compris les risques et les incertitudes liés à la capacité de la Société à faire progresser ses produits candidats ; à l'obtention et au calendrier des désignations réglementaires potentielles ; aux approbations et à la commercialisation des produits candidats, ainsi qu'à la capacité de la Société à tirer parti de la désignation « Fast Track » ; à la taille du marché des produits candidats de la Société qui pourrait être plus petite que prévu ; aux sites d'essais cliniques, à la chaîne d'approvisionnement et aux installations de fabrication ; à la capacité de la Société à maintenir et reconnaître les avantages de certaines désignations obtenues pour les produits candidats ; au calendrier et aux résultats des essais précliniques et cliniques ; à la capacité de la Société à financer les activités de développement et à atteindre les objectifs de développement ; à la capacité de la Société à protéger la propriété intellectuelle, la valeur des participations de la Société au titre des actions ordinaires de Vaxcyte ; et aux collaborations commerciales de la Société avec des tiers ; ainsi que d'autres risques et incertitudes décrits sous la rubrique « Facteurs de risque » des documents que la Société dépose régulièrement auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC). Ces déclarations prévisionnelles ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. La Société ne s'engage aucunement à réviser ou à mettre à jour les déclarations prévisionnelles pour refléter des événements ou des circonstances ultérieures à la date du présent communiqué.

Références

¹ Preclinical development of STRO-003, a ROR1 targeted antibody-drug conjugate. 14th Annual WADS ADC. San Diego 2023. Available here: https://www.sutro.bio/wp-content/uploads/2023/10/WADC_SD_2023_HKiefel.pdf

² 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>