

Ipsen élargit son portefeuille de produits en développement précoce avec un conjugué anticorps-médicament innovant développé par Simcere Zaiming

- Ipsen obtient les droits mondiaux exclusifs, en dehors de la Grande Chine, pour le développement, la fabrication et la commercialisation de SIM0613, un conjugué anticorps-médicament ciblant le récepteur LRRC15.
- SIM0613 est conçu de manière optimale pour une pénétration intra-tumorale supérieure, étayée par des données d'efficacité précliniques probantes.
- Le programme devrait entrer en Phase I de développement clinique au second semestre 2026.
- Simcere Zaiming est éligible à recevoir jusqu'à 1,06 milliard de dollars en paiements totaux.

PARIS, FRANCE – 22 DECEMBRE 2025 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) annonce aujourd’hui la signature d’un accord exclusif de licence lui conférant les droits mondiaux, en dehors de la Grande Chine, pour SIM0613, un conjugué anticorps-médicament (*antibody-drug conjugate, ADC*) au potentiel unique. Ciblant la protéine LRRC15, SIM0613 est conçu pour une meilleure pénétration intra-tumorale et une activité antitumorale différenciée dans les tumeurs solides présentant les besoins non satisfaits les plus importants.

« *L’annonce faite ce jour traduit notre ambition d’ouvrir la voie en matière d’innovation et d’apporter notre contribution pour dessiner l’avenir de l’oncologie,* » a déclaré Christelle Huguet, PhD, Vice-Présidente exécutive, Directrice de la Recherche et du Développement chez Ipsen. « *En faisant progresser des thérapies en phase initiale de développement qui sont premières et meilleures de leurs catégories, nous maximisons le potentiel d’amélioration des résultats pour les patients à l’échelle mondiale. L’ajout de l’ADC SIM0613 témoigne de cette ambition : une démarche scientifique pionnière, qui ouvre de nouvelles possibilités pour ceux qui en ont le plus besoin grâce à un portefeuille croissant de produits en R&D précoce d’Ipsen qui compte plus de 20 programmes ajoutés depuis 2020.* »

« *SIM0613 est développé via la plateforme exclusive de mise au point de conjugués anticorps-médicament de Simcere Zaiming,* » a déclaré Renhong Tang, PhD, Directeur général de Simcere Zaiming. « *Nous sommes ravis de nous associer à Ipsen pour ce nouveau médicament candidat. Nous nous réjouissons de travailler ensemble à faire progresser le développement clinique de SIM0613.* »

Selon les termes de l’accord, Simcere Zaiming est éligible à recevoir jusqu’à 1,06 milliard de dollars, comprenant un paiement initial, des paiements liés à certaines étapes de développement, réglementaires et de commercialisation, ainsi que des redevances échelonnées sur les ventes, sous réserve du succès du développement et des autorisations réglementaires. Ipsen détiendra les droits de fabrication, à la suite du processus de transfert de technologie, et assumera la responsabilité de toutes les activités en dehors de la Grande Chine, y compris les activités de préparation de la phase I et la soumission des demandes d’autorisation de nouveau médicament expérimental et d’essai clinique.

À propos de SIM0613

SIM0613 cible la protéine LRRC15 (*leucine-rich repeat-containing 15*), une protéine largement exprimée sur différents types de tumeurs et de fibroblastes associés au cancer, mais dont l'expression est limitée sur les cellules normales. Lors de sa liaison à la protéine LRRC15, SIM0613 est internalisé, là où la charge utile cytotoxique est libérée, tuant la cellule cancéreuse et épargnant ainsi les cellules saines. SIM0613 est spécifiquement conçu pour infiltrer en profondeur les tumeurs et les fibroblastes associés au cancer, ce qui a eu pour effet d'entraîner d'importantes régressions tumorales chez bon nombre de modèles précliniques *in vivo*.

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 Depository Receipt (ADR : IPSEY) sponsorisé de niveau I. Pour plus d'informations, consultez ipsen.com

À propos de Simcere Zaiming

Simcere Zaiming est une entreprise biopharmaceutique spécialisée en oncologie et une filiale de Simcere Pharmaceutical Group Limited (HKEX : 2096, « Simcere »). Fondée en 2023, Simcere Zaiming s'engage à développer des thérapies révolutionnaires pour répondre aux besoins cliniques non satisfaits des patients atteints de cancer dans le monde entier. Avec un pipeline de R&D robuste et innovant comprenant des actifs cliniques distinctifs, Simcere Zaiming a lancé avec succès plusieurs produits innovants en Chine, notamment Enzeshu®, COSELA®, Enweida®, Endostar® et Enlituo®. L'entreprise est déterminée à offrir des options thérapeutiques potentiellement transformatrices aux patients atteints de cancer dans le monde entier grâce à ses capacités internes en R&D, fabrication et commercialisation, complétées par des collaborations stratégiques avec des partenaires de premier plan.

À propos des conjugués anticorps-médicament

Les conjugués anticorps-médicament sont constitués de trois composants principaux : le support d'anticorps, la charge utile et le lieur. 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 un lieur chimique. Le lieur relie l'anticorps à la charge utile et diminue la quantité de charge utile qui atteint les tissus non tumoraux.

Contacts Ipsen

Investisseurs

Henry Wheeler	henry.wheeler@ipsen.com	+33 764471149
Khalid Deojee	khalid.deojee@ipsen.com	+33 666019526

Médias

Sally Bain	sally.bain@ipsen.com +1 8573200517
Anne Lontas	anne.lontas.ext@ipsen.com +33 767347296

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 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.