

## **Ipsen och IRLAB ingår exklusivt globalt licensavtal som syftar till att förbättra livet för personer med Parkinsons sjukdom**

- Ipsen erhåller de exklusiva globala rättigheterna att utveckla och kommersialisera läkemedelskandidaten mesdopetam som är baserad på en ny och innovativ verkningsmekanism.
- Mesdopetam är en dopamin D3-receptorantagonist som har genomgått kliniska Fas Ib och IIa studier vilka visade lovande förbättringar i kliniskt relevanta effektmått hos personer som lever med Parkinsons sjukdom och levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs).
- IRLAB kommer att fortsätta ansvara för den pågående Fas IIb-studien.<sup>1</sup> Ipsen kommer att initiera förberedande aktiviteter för Fas III-studier och ansvarar för all återstående klinisk utveckling och den globala kommersialiseringen.
- IRLAB har rätt att erhålla upp till 363 miljoner USD, inklusive en initial betalning om 28 miljoner USD och upp till 335 miljoner USD i potentiella utvecklings-, regulatoriska och försäljningsbaserade milstolpsbetalningar, samt låga tvåsiffriga royalties som ökar i takt med att olika nivåer uppnås i den globala nettoförsäljningen.

**PARIS, FRANKRIKE OCH GÖTEBORG, SVERIGE, 15 juli 2021** – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) och IRLAB (Nasdaq Stockholm: IRLAB A) meddelade idag att bolagen ingått ett licensavtal som ger Ipsen exklusiva globala rättigheter till utveckling och kommersialisering av mesdopetam, en ny och innovativ dopamin D3-receptorantagonist. Mesdopetam utvärderas för närvarande i en klinisk Fas IIb-studie som ett potentiellt behandlingsalternativ för personer med Parkinsons sjukdom och levodopa-inducerade dyskinesier (LIDs). Det uppskattas att ungefär 40–50 procent av personer med Parkinsons sjukdom kommer att drabbas av LIDs efter fem års behandling med en dopaminersättare. LIDs har idag begränsade behandlingsalternativ.<sup>2,3,4</sup> Mesdopetam är även i tidig utveckling för behandling av psykos vid Parkinsons sjukdom (PD-P), ett vanligt symtom som runt 50 procent av personerna med Parkinsons sjukdom utvecklar någon gång under sin sjukdomstid.<sup>5</sup>

Parkinsons sjukdom är en vanlig, progressiv neurodegenerativ sjukdom som globalt påverkar mer än tio miljoner personer.<sup>6</sup> Parkinsons sjukdom påverkar de nervceller i hjärnan som styr rörelser. Sjukdomen påverkar patienter på olika sätt. De vanligaste motoriska symtomen som uppkommer är tremor, muskelstelhet och ett långsamt rörelsemönster. Personer som lever med Parkinsons sjukdom upplever även problem som inte är relaterade till rörelseförmågan, bland annat ångest, smärta och depression.<sup>7</sup> Symtom vid Parkinsons sjukdom behandlas oftast med läkemedel, såsom levodopa, som syftar till att kompensera för förlusten av dopamininnehållande nervceller. En vanlig biverkning av levodopa är dyskinesier, ofrivilliga och oregelbundna överrörelser i ansikte, armar, ben eller torso.<sup>8</sup> För många individer kan dyskinesierna vara så allvarliga att de påverkar deras livskvalitet.<sup>9</sup> Mesdopetam har även visat antipsykotiska egenskaper i prekliniska studier.

Dr. Howard Mayer, Executive Vice President och Head of Research and Development, Ipsen, säger "Vi är mycket glada över att ingå detta licensavtal med IRLAB. Genom att arbeta i partnerskap är vårt mål att kunna erbjuda läkemedelskandidaten mesdopetam till personer som lever med Parkinsons sjukdom och levodopa-inducerade dyskinesier. Vi är mycket nöjda över att kunna expandera vår pipeline och fördjupa vårt engagemang i den globala neurovetenskapen och för patienter som lever med detta försvagande neurodegenerativa tillstånd."

Dr. Nicholas Waters, vd på IRLAB, säger "Vi tror att mesdopetam, som är under klinisk utveckling, har stor behandlingspotential för personer med Parkinsons sjukdom och dyskinesier eller psykosymtom. Vi har målmedvetet arbetat för att hitta en partner som kan genomföra de sista kliniska utvecklingsstegen, lanseringen och kommersialiseringen av mesdopetam på den globala marknaden. Ipsen delar vår breda vision för mesdopetam och engagemanget för personer med neurologiska sjukdomar. Vi är mycket glada att nu kunna påbörja de slutliga stegen mot en marknadsintroduktion i partnerskap med Ipsen. Vi är också stolta över prestationen som detta viktiga samarbete representerar. Avtalet och partnerskapet med Ipsen är en validering

*av vår plattform för generering av nya läkemedelskandidater, ISP, och vår läkemedelsutvecklingsverksamhet. Detta är en av de större affärerna som genomförts inom svensk biotech på årtionden, vilket är en merit för alla oss på IRLAB och för de som stöttat mesdopetamprojektet fram till denna milstolpe."*

Enligt villkoren i avtalet är IRLAB berättigade att erhålla upp till 363 miljoner USD, inklusive en initial betalning om 28 miljoner USD och upp till 335 miljoner USD i potentiella utvecklings-, regulatoriska och kommersiella milstolpsbetalningar. IRLAB är även berättigat till låga tåssiffrika royalties som ökar i takt med att olika nivåer uppnås i den globala nettoförsäljningen. Transaktionen kommer inte att påverka Ipsens finansiella prognoser för 2021.

*Denna information är sådan information som IRLAB Therapeutics är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 maj 2021 kl 18:20 CET.*

## SLUT

### Om mesdopetam

Mesdopetam (IRL790) är en dopamin D3-receptorantagonist under utveckling för att förebygga och behandla levodopa-inducerande dyskinesier (LIDs), en allvarlig typ av ofrivilliga och besvärande överrörelser som vanligen förekommer vid Parkinsons sjukdom. Mesdopetam är dessutom under utveckling för behandling av psykos vid Parkinson (PD-P). I kliniska studier minskar mesdopetam tiden med besvärande dyskinesier och ökar därmed den dagliga så kallade "good ON"-tiden hos parkinsonpatienter. Prekliniska studier visar att mesdopetam är potent och har en kraftfull antidyskinetisk effekt som även har potential att förebygga uppkomst av dyskinesier. Mesdopetam har dessutom visat antipsykotiska egenskaper i prekliniska studier.

### Om Ipsen

Ipsen är ett globalt, medelstort biofarmaceutiskt företag med fokus på transformativa läkemedel inom onkologi, sällsynta sjukdomar och hjärnans sjukdomar samt en väletablerad konsumenthälsovårdsverksamhet. Ipsens totala försäljning under 2020 var över €2,5 miljarder fördelat på mer än 20 läkemedel i över 115 länder, med en direkt kommersiell närvaro i mer än 30 länder. Bolagets forsknings- och utvecklingsarbete fokuserar på innovativa och differentierade tekniska plattformar lokaliserade till ledande biotech- och life science-nav: Paris-Saclay, Frankrike; Oxford, Storbritannien; Cambridge, USA; Shanghai, Kina. Ipsen har globalt cirka 5 700 kollegor och är noterat i Paris (Euronext: IPN) och i USA genom ett *Sponsored Level I American Depositary Receipt program* (ADR: IPSEY). För mer information, besök [ipsen.com](http://ipsen.com).

### Om IRLAB

IRLAB är ett svenskt forsknings- och utvecklingsbolag som fokuserar på att utveckla nya läkemedel för behandling vid Parkinsons sjukdom. Bolagets längst framskridna läkemedelskandidater, mesdopetam (IRL790) och pirepemat (IRL752), vilka båda har genomgått Fas IIa-studier, är designade för att behandla några av de svåraste symtomen relaterade till Parkinsons sjukdom: ofrivilliga rörelser (PD-LIDs), psykos (PD-P) och symtom som är kopplade till kognitiv försämring såsom försämrad balans och ökad risk för fall (PD-Fall). Genom den egenutvecklade forskningsplattformen ISP (Integrative Screening Process) upptäcker och utvecklar IRLAB unika läkemedelskandidater för sjukdomar relaterade till det centrala nervsystemet (CNS) där stora växande medicinska behov föreligger. Förutom de kliniska kandidaterna har ISP-plattformen dessutom genererat flera CNS-program som nu är i preklinisk fas. IRLAB är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista. Mer information på [www.irlab.se](http://www.irlab.se).

### Ipsen's framåtblickande uttalanden

Den svenska texten avseende Ipsen's framåtblickande uttalanden utgör en översättning av den engelska originaltexten. I händelse av avvikelser mellan den svenska texten nedan och den engelska originaltexten ska den engelska originaltexten äga företräde.

De uttalanden, syften och mål som är av framåtblickande karaktär och som återfinns häri är baserade på koncernens strategi, aktuella uppfattningar och antaganden. Denna typ av uttalanden görs på grundval av såväl kända som okända risker och osäkerheter som kan orsaka att faktiska resultat, prestationer eller händelser kan komma att skilja sig väsentligt från vad som föreskrivs häri. Samtliga ovannämnda risker kan påverka koncernens framtida förmåga att uppnå sina finansiella mål, vilka fastställts baserat på rimliga makroekonomiska förhållanden och på den information som fanns tillgänglig idag. Användning av ord som "tror", "förutspår" och "förväntas" och liknande ord är avsedda att identifiera framåtblickande uttalanden, inklusive

koncernens förväntningar på framtida händelser, regulatoriska ansökningar och beslut. De mål som beskrivs i detta dokument har vidare upprättats utan beaktande av externa tillväxtantaganden och potentiella framtida förvärv, vilket skulle kunna bli parametrar som påverkar målen. Aktuella mål baseras på data och antaganden som anses rimliga av koncernen, och de är beroende av förhållanden eller fakta som sannolikt kommer att inträffa i framtiden och inte uteslutande på historisk data. De faktiska resultaten kan komma att avvika väsentligt från dessa mål givet förekomsten av vissa risker och osäkerhetsfaktorer, särskilt det faktum att en lovande produkt i tidig utvecklingsfas eller klinisk prövning kan komma att aldrig bli lanserad på marknaden eller nå sina kommersiella mål, särskilt på grund av regulatoriska- eller konkurrensskäl. Koncernen måste ställas inför eller kan ställas inför konkurrens från generiska produkter som kan leda till förlust av marknadsandelar. Vidare involverar forsknings- och utvecklingsprocessen flera steg som var för sig innebär en avsevärd risk att koncernen misslyckas med att uppnå sina syften och tvingas avbryta sina försök vad gäller en produkt där betydande belopp redan har investerats. Koncernen kan därför inte vara säker på att gynnsamma resultat som erhållits under prekliniska prövningar kommer att bekräftas under senare kliniska prövningar, eller att resultaten från kliniska prövningar och studier kommer att vara tillräckliga för att visa att den aktuella produkten är säker och effektiv. Det finns inga garantier för att en produkt kommer att få nödvändiga regulatoriska godkännanden eller att produkten kommer att visa sig vara kommersiellt framgångsrik. Om underliggande antaganden visar sig vara felaktiga eller om risker eller osäkerheter uppstår, kan faktiska resultat skilja sig väsentligt från de som anges i de framåtblickande uttalandena. Andra risker och osäkerhetsfaktorer inkluderar men är inte begränsade till allmänna branschförhållanden och konkurrens, allmänna ekonomiska faktorer, inklusive ränte- och valutakursförändrar, inverkan av läkemedelsindustrins reglering och lagstiftning hänförlig till hälso- och sjukvård, globala trender avseende begränsning av kostnader för hälso- och sjukvård, teknologiska framsteg, nya produkter och patent som uppnåtts av konkurrenter, utmaningar som är förenliga med utvecklingen av nya produkter, inklusive att erhålla regulatoriska godkännanden, koncernens förmåga att förutsäga framtida marknadsförhållanden, tillverkningssvårigheter eller förseningar, finansiell instabilitet i internationella ekonomier, statsfinansiella risker, beroende av effektiviteten i koncernens patent och andra skydd för innovativa produkter, och exponering mot tvister inklusive patenttvister och/ eller regleringsåtgärder. Koncernen är också beroende av att tredje man och av att koncernens partners utvecklar och marknadsför några av sina produkter, vilka potentiellt kan generera betydande ersättning (royalties etc). Det finns även en risk för att sådana partners kan uppträda på ett sätt som kan skada koncernens verksamhet och finansiella resultat. Koncernen kan inte vara säker på att dess partners kommer att uppfylla sina skyldigheter och det finns även en möjlighet att dessa avtal inte kommer att innebära någon fördel för koncernen. En försummelse eller ett avtalsbrott från någon av koncernens partners kan innebära att koncernen får lägre intäkter än förväntat. Sådana händelser kan även innebära en negativ inverkan på koncernens verksamhet, finansiella ställning eller resultat. Koncernen friskriver sig uttryckligen från alla skyldigheter eller åtaganden att uppdatera eller revidera framåtblickande uttalanden, mål eller uppskattningar som återfinns i detta pressmeddelande för att återspegla eventuella förändringar i händelser, villkor, antaganden eller omständigheter som ligger till grund för aktuella uttalanden, såvida inte detta krävs enligt tillämplig lag. Koncernens verksamhet är föremål för de riskfaktorer som anges i dess registreringsdokument som lämnats in till French Autorité des Marchés Financiers. De angivna riskerna och osäkerhetsfaktorerna är inte uttömmande och läsaren hänvisas för ytterligare information till koncernens registreringsdokument för 2020, vilket finns tillgängligt på [ipsen.com](https://www.ipsen.com).

## **Ipsens kontakter**

### **Investerare**

#### **Craig Marks**

Vice President, Investor Relations  
+44 7584 349 193

#### **Adrien Dupin de Saint-Cyr**

Investor Relations Manager  
+33 6 64 26 17 49

### **Media**

#### **Jess Smith**

Senior Director, Global Communications, R&D and Business  
Development  
+44 7557 267 634

## **IRLAB:s kontakter**

### **Nicholas Waters**

Chief Executive Officer  
+46 730 75 77 01

### **Viktor Siewertz**

Chief Financial Officer  
+46 727 10 70 70

## **Referenser**

---

<sup>1</sup> NCT04435431 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04435431>

- 
- <sup>2</sup> Ahlskog JE, & Muentner MD (2001) Frequency of levodopa- related dyskinesias and motor fluctuations as estimated from the cumulative literature. *Mov Disord*, 16, 448-458
- <sup>3</sup> Holloway RG, Shoulson I, Fahn S, Kieburtz K, Lang A, Marek K, McDermott M, Seibyl J, Weiner W, Musch B, Kamp C, Welsh M, Shinaman A, Pahwa R, Barclay L, Hubble J, LeWitt P, Miyasaki J, Suchowersky O, Stacy M, Russell DS, Ford B, Hammerstad J, Riley D, Standaert D, Wooten F, Factor S, Jankovic J, Atassi F, Kurlan R, Panisset M, Rajput A, Rodnitzky R, Shults C, Petsinger G, Waters C, Pfeiffer R, Biglan K, Borchert L, Montgomery A, Sutherland L, Weeks C, DeAngelis M, Sime E, Wood S, Pantella C, Harrigan M, Fussell B, Dillon S, Alexander-Brown B, Rainey P, Tennis M, Rost-Ruffner E, Brown D, Evans S, Berry D, Hall J, Shirley T, Dobson J, Fontaine D, Pfeiffer B, Brocht A, Bennett S, Daigneault S, Hodgeman K, O'Connell C, Ross T, Richard K, & Watts A (2004) Pramipexole vs levodopa as initial treatment for Parkinson disease: A 4- year randomized controlled trial. *Arch Neurol*, 61, 1044- 1053.
- <sup>4</sup> Rascol O, Brooks DJ, Korczyn AD, De Deyn PP, Clarke CE, & Lang AE (2000) A five-year study of the incidence of dyskinesia in patients with early Parkinson's disease who were treated with ropinirole or levodopa. 056 Study Group. *N Engl J Med*, 342, 1484-1491.
- <sup>5</sup> Forsaa EB, Larsen JP, Wentzel-Larsen T, et al. A 12-year population-based study of psychosis in Parkinson's disease. *Arch Neurol*. 2010;67:996-1001
- <sup>6</sup> Marras, C., Beck, J. C., Bower, J. H., Roberts, E., Ritz, B., Ross, G. W., Abbott, R. D., Savica, R., Van Den Eeden, S. K., Willis, A. W., Tanner, CM, on behalf of the Parkinson's Foundation P4 Group (2018). Prevalence of Parkinson's disease across North America. *Npj Parkinson's Disease*, 4(1), 1–7
- <sup>7</sup> The European Parkinson's Disease Association (EPDA). About Parkinson's Disease. <https://www.epda.eu.com/about-parkinsons/what-is-parkinsons/>
- <sup>8</sup> American Parkinson's Disease Association. What is Dyskinesia. <https://www.apdaparkinson.org/what-is-parkinsons/treatment-medication/medication/dyskinesia/>
- <sup>9</sup> Parkinson's Foundation. Understanding Parkinson's, Movement Disorders, Dyskinesia. <https://www.parkinson.org/Understanding-Parkinsons/Symptoms/Movement-Symptoms/Dyskinesia>