



COMMUNIQUE DE PRESSE INSTITUTIONNEL

AMAG PHARMACEUTICALS ET NORGINE B.V. CONCLUENT UN ACCORD DE LICENCE EXCLUSIVE POUR COMMERCIALISER CIRAPARANTAG EN EUROPE, AUSTRALIE ET NOUVELLE-ZÉLANDE.

Paris, le 08 septembre 2020

L'accord prévoit un paiement initial à AMAG de 30 millions de dollars, des paiements d'étape ultérieurs pouvant atteindre jusqu'à 260 millions de dollars, en plus des redevances sur les ventes. Ce partenariat est en faveur du développement de CIRAPARANTAG.

AMAG Pharmaceuticals, Inc. et Norgine B.V. ont annoncé la conclusion d'un accord de licence exclusive pour développer et commercialiser CIRAPARANTAG en Europe, en Australie et en Nouvelle-Zélande. CIRAPARANTAG est en phase de développement pour être utilisé chez les patients traités par anticoagulants oraux direct (AOD) ou héparine de bas poids moléculaire (HBPM) lorsque la neutralisation de l'effet anticoagulant de ces produits est nécessaire. C'est le cas lorsque le patient doit subir un acte chirurgical d'urgence et en cas de saignement incontrôlé ou mettant sa vie en danger. Une étude récente a révélé que chaque année, environ 1,5 à 2 % des patients qui prennent certains AOD peuvent être à risque de complications hémorragiques graves [1].

Selon les termes de l'accord de licence, AMAG recevra 30 millions de dollars de contrepartie initiale totale ainsi que des paiements d'étape ultérieurs qui pourraient atteindre jusqu'à 260 millions de dollars sous réserve du franchissement des étapes convenues, notamment réglementaires et commerciales. L'accord prévoit en outre le versement de redevances croissantes sur les ventes pouvant atteindre un pourcentage à 2 chiffres. Norgine s'est également engagé à financer un tiers du coût de l'essai clinique de phase 3 mené par AMAG pour soutenir l'autorisation de mise sur le marché de CIRAPARANTAG par l'Agence européenne des médicaments, la *Food and Drug Administration* américaine et l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé au Royaume-Uni. AMAG continuera de superviser l'essai clinique de phase 3, tout en travaillant en étroite collaboration avec Norgine. Norgine sera responsable des dépôts réglementaires et de tout autre essai clinique requis pour la mise sur le marché de CIRAPARANTAG sur les territoires concernés et détiendra, à terme, l'ensemble des autorisations de mise sur le marché.



« Cet accord constitue une étape importante de notre évolution stratégique. Nous sommes impatients de nous associer à Norgine et de travailler ensemble pour révéler la valeur de CIRAPARANTAG, renforçant ainsi davantage la capacité de notre société à investir dans des thérapies innovantes répondant à des besoins médicaux urgents non satisfaits », a déclaré Scott Myers, directeur général d'AMAG. « L'infrastructure et les capacités de Norgine en matière de développement et de commercialisation de produits nous aideront dans l'avancée des essais cliniques de phase 3 et à obtenir une autorisation de mise sur le marché dans les pays où cet antidote serait utile pour les patients et les établissements de santé. ».

« Nous sommes ravis de débiter cette nouvelle collaboration avec AMAG pour développer et commercialiser CIRAPARANTAG en Europe, en Australie et en Nouvelle-Zélande », a déclaré Peter Stein, directeur général de Norgine. « Les patients qui prennent des anticoagulants peuvent être exposés à un risque d'hémorragie grave et incontrôlée, en particulier dans les situations d'urgence. Nous sommes fiers de pouvoir soutenir le développement d'un nouveau traitement susceptible de sauver des vies, en cas de réussite du programme de recherche et d'approbation réglementaire ultérieure ».

[1] Tepper, Ping G et al. (2018) Real-world comparison of bleeding risks among non-valvular atrial fibrillation patients prescribed apixaban, dabigatran, or rivaroxaban" PLoS ONE 13(11): e0205989. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0205989>

A propos d'AMAG

AMAG est une société biopharmaceutique dont l'objectif est d'apporter des produits innovants aux patients lorsque leurs besoins médicaux ne sont pas couverts. La société capitalise sur son dynamisme et son expertise commerciale pour investir dans ses spécialités pharmaceutiques et les développer dans un large éventail de domaines thérapeutiques.

Pour plus d'informations sur la société, veuillez consulter le site www.amagpharma.com

AMAG Pharmaceuticals®, le logo et les designs sont des marques déposées de AMAG Pharmaceuticals, Inc.

À propos de Norgine

Norgine est une société pharmaceutique européenne spécialisée qui propose des médicaments destinés à améliorer la vie des patients depuis plus d'un siècle. Transformer la vie des gens est le moteur de nos décisions. Notre expérience européenne, notre structure entièrement intégrée et notre approche exceptionnelle du partenariat nous permettent de mettre en œuvre rapidement des



solutions créatives pour apporter aux patients des médicaments qui changent leur vie et auxquels ils n'auraient pas accès. Norgine est fière d'avoir aidé 22 millions de patients dans le monde en 2019 et d'avoir généré 419 millions d'euros de ventes nettes, soit une croissance de 6 % par rapport à 2018.

Norgine est directement présente dans 12 pays européens, ainsi qu'en Australie et en Nouvelle-Zélande. Nous disposons également d'un solide réseau mondial de partenariats au sein des marchés sur lesquels Norgine n'est pas présent. Nous sommes une entreprise pharmaceutique flexible et totalement intégrée, avec des unités de production (Hengoed, Pays de Galles et Dreux, France), des réseaux d'approvisionnement tiers et d'importantes capacités à développer des produits, en plus de notre infrastructure de vente et de marketing. Cela nous permet d'acquérir, de développer et de commercialiser des produits spécialisés et innovants qui apportent une réelle différence dans la vie des patients du monde entier.

En 2012, Norgine a créé Norgine Ventures, une entreprise complémentaire qui soutient les entreprises innovantes du secteur de la santé en leur proposant des financements par emprunts en Europe et aux États-Unis.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.norgineventures.com

Contacts Média :

Agence LJ Com

Emmanuelle Messéan : 06 84 40 53 96 – e.messean@ljcom.net

Manon Sauteron : 06 33 41 97 69 – m.sauteron@ljcom.net

www.norgine.com

Suivez nous [@norgine](https://twitter.com/norgine)

NORGINE et le logo avec la voile sont des marques du groupe Norgine.