

Communiqué de presse

Le partenaire d'Ipsen, Roche, annonce que le Taspoglutide atteint son critère principal dans le premier essai clinique de phase III

Le Taspoglutide en administration hebdomadaire a démontré une supériorité significative sur le taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c) sur l'exenatide administré deux fois par jour dans le traitement des patients atteints de diabète de type 2

Paris (France), le 29 octobre 2009 – Ipsen (Euronext : FR0010259150 ; IPN), groupe pharmaceutique mondial spécialisé et tourné vers l'innovation, a annoncé aujourd'hui que son partenaire Roche a rendu public les résultats d'une première étude clinique de phase III avec le Taspoglutide, issu de la recherche Ipsen, premier analogue du glucagon-like peptide-1 (GLP-1) humain pour une administration hebdomadaire. Les résultats de l'étude de phase III de Roche T-EMERGE-2 ont montré que le critère principal a été atteint, c'est-à-dire le changement de l'hémoglobine glycosylée (taspoglutide en administration hebdomadaire sous-cutanée versus l'exenatide en administration deux fois par jour sous-cutanée, et en complément du metformine, un thiazolidinedione – TZD-, ou le metformine et un TZD). Une supériorité versus l'exenatide est démontrée.

Cette molécule est similaire au GLP-1 naturel, hormone qui joue un rôle clé dans la régulation de la glycémie. Les analogues du GLP-1, qui stimulent la sécrétion d'insuline et suppriment la sécrétion de glucagon, sont de vraies innovations dans le domaine du diabète.

Les résultats ont montré que le taspoglutide s'est montré supérieur dans la réduction de l'HbA1c versus l'exenatide après 24 semaines de traitement. L'analyse a inclus 1 189 patients, randomisés de manière égale dans trois bras de traitement actif (taspoglutide 10 mg une fois par semaine, taspoglutide 10 mg une fois par semaine et titré jusqu'à 20 mg une fois par semaine après 4 semaines, et l'exenatide 10 mcg deux fois par jour). Le taspoglutide a été généralement bien toléré. Les effets indésirables les plus fréquemment reportés chez les patients traités par le taspoglutide et l'exenatide ont des nausées et des vomissements.

A propos de T-EMERGE-2

T-EMERGE-2 est une étude ouverte sur 24 semaines, destinée à démontrer la non-infériorité (avec un test pré-défini pour la supériorité) versus l'exenatide deux fois par jour, impliquant 1 189 patients, randomisés de manière égale dans trois groupes de traitement actif (taspoglutide aux doses de 10 et 20 mg, et l'exenatide 10 mcg). Tous les patients poursuivent une étude d'extension à long terme.

A propos du programme T-EMERGE

Le programme d'essais cliniques de phase III mis en place par Roche se définit comme des études ouvertes et en double aveugle, contrôlées (traitement actif ou placebo), randomisées, multi-pays et multicentriques. Plus de 6 000 patients seront inclus dans les 8 études comptant pour le programme T-EMERGE. Les études évaluent deux groupes parallèles, l'un sous taspoglutide 10 mg une fois par semaine, l'autre sous taspoglutide 10 mg une fois par semaine titré jusqu'à 20 mg une fois par semaine après 4 semaines. Quatre des huit études impliquent



des traitements comparatifs incluant l'exenatide, le sitagliptine, l'insuline glargine et le pioglitazone.

A propos du taspoglutide (R1583)

Le taspoglutide avait été sélectionné parmi des analogues du glucagon-like peptide-1 (GLP-1) humain à longue durée d'action pour administration monohebdomadaire, dotés de modifications structurelles leur conférant des propriétés intrinsèques de libération prolongée. Ipsen est l'initiateur de ce concept de formulation à libération prolongée exempte de matrice appliqué à des peptides et des protéines à visée thérapeutique. Le taspoglutide est développé en tant que nouveau traitement innovant pour les patients avec diabète de type 2, quatrième cause de décès dans les pays les plus développés. La structure de la molécule est similaire à celle de l'hormone humaine naturelle GLP-1 et pourrait permettre un intervalle posologique allant jusqu'à deux semaines entre chaque administration, sans recours à une matrice.

A propos du diabète

Le diabète est une maladie caractérisée par un excès de sucre dans le sang, dû à une carence en insuline et/ou à une résistance à son action. Le diabète de type 2 est responsable de 90 à 95% des cas de diabète dans le monde et affecte presque exclusivement l'adulte. Les complications de cette affection, telles que maladie coronarienne, maladie vasculaire périphérique, accidents vasculaires cérébraux, neuropathie diabétique, amputations, insuffisance rénale et cécité, entraînent une invalidité croissante et une baisse de l'espérance de vie des patients. En outre, elles représentent une importante source de coûts de santé supplémentaires pour la société. Selon les dernières estimations de l'Organisation mondiale de la santé, le nombre de diabétiques devrait plus que doubler au cours des 20 prochaines années, pour passer à plus de 300 millions en 2025.

A propos de l'accord

En 2006, Roche a exercé son droit d'option portant sur l'acquisition de la licence du taspoglutide d'Ipsen et a acquis les droits exclusifs de développement et de commercialisation de cette molécule dans le monde entier, sauf au Japon où ces droits sont partagés avec Teijin et en France où Ipsen peut faire valoir ses droits de co-marketing.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique mondial spécialisé, tourné vers l'innovation, qui commercialise actuellement plus de 20 médicaments et rassemble près de 4 200 collaborateurs dans le monde. Sa stratégie de développement repose sur une complémentarité entre les activités de médecine de spécialité, moteurs de sa croissance, dans les domaines thérapeutiques qu'il cible (oncologie, endocrinologie, neurologie et hématologie), et les produits de médecine générale qui contribuent notamment au financement de sa recherche. La localisation de ses quatre centres de Recherche et Développement (Paris, Boston, Barcelone, Londres) et sa plate-forme d'ingénierie des peptides et des protéines lui permettent d'être en relation avec les meilleures équipes universitaires et d'accéder à un personnel de grande qualité. Plus de 800 personnes sont affectées aux activités de R&D, avec pour mission la découverte et le développement de médicaments innovants au service des patients. Cette stratégie est également soutenue par une politique active de partenariats. En 2008, les dépenses de R&D ont atteint environ 183 millions d'euros, soit près de 19% du chiffre d'affaires consolidé, qui s'est élevé à 971 millions d'euros. Le produit des activités ordinaires a dépassé 1 milliard d'euros au terme du même exercice. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémonique : IPN, code ISIN : FR0010259150). Ipsen est membre du SRD (« Service de Règlement Différé ») et fait partie du SBF 120. Le site Internet d'Ipsen est www.ipsen.com.

Avertissement Ipsen

Les déclarations prospectives et les objectifs contenus dans cette présentation sont basés sur la stratégie et les hypothèses actuelles de la Direction. Ces déclarations et objectifs dépendent de risques connus ou non, et d'éléments aléatoires qui peuvent entraîner une divergence significative entre les résultats,

performances ou événements effectifs et ceux envisagés dans ce communiqué. De plus, les prévisions mentionnées dans ce document sont établies en dehors d'éventuelles opérations futures de croissance externe qui pourraient venir modifier ces paramètres. Ces prévisions sont notamment fondées sur des données et hypothèses considérées comme raisonnables par le Groupe 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 produit 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. Le Groupe doit faire face ou est susceptible d'avoir à faire face à la concurrence des 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 que le Groupe ne parvienne pas à atteindre ses objectifs et qu'il soit conduit à renoncer à poursuivre ses efforts sur un produit dans lequel il a investi des sommes significatives. Aussi, le Groupe 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 produit concerné, ou que les autorités réglementaires se satisferont des données et informations présentées par le Groupe. Le Groupe dépend également de tierces parties pour le développement et la commercialisation de ses produits, qui pourraient potentiellement générer des redevances substantielles; ces partenaires pourraient agir de telle manière que cela pourrait avoir un impact négatif sur les activités du Groupe ainsi que sur ses résultats financiers. Sous réserve des dispositions légales en vigueur, le Groupe ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives ou objectifs visés dans le présent communiqué afin de refléter les changements qui interviendraient sur les événements, situations, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces déclarations sont basées. L'activité du Groupe est soumise à des facteurs de risque qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des marchés financiers.

Pour plus d'informations :

Ipsen

Médias

Didier Véron

Directeur des Affaires publiques et de la
Communication Groupe

Téléphone : +33 (0)1 58 33 51 16

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 58

E-mail : didier.veron@ipsen.com

Communauté financière

David Schilansky

Directeur des Relations investisseurs et des
Financements

Téléphone : +33 (0)1 58 33 51 30

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail : david.schilansky@ipsen.com

Pierre Kemula

Responsable des Relations
investisseurs

Téléphone : +33 (0)1 58 33 60 08

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail : pierre.kemula@ipsen.com