

Communiqué de presse

## **Lancement d'un programme d'évaluation du BN83495 d'Ipsen, premier inhibiteur de l'enzyme stéroïde sulfatase (STS) dans le cancer de l'endomètre avancé**

### **Première patiente traitée en phase II**

**Paris (France), le 25 novembre 2009** - Ipsen (Euronext : FR0010259150 ; IPN) a annoncé aujourd'hui le début d'une étude clinique de phase II internationale, multicentrique, randomisée, contrôlée visant à évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité du BN83495, premier inhibiteur de l'enzyme stéroïde sulfatase (STS), dans le cancer de l'endomètre avancé. Le BN83495 est actuellement étudié dans le cadre de plusieurs essais cliniques menés chez des patients présentant des cancers hormono-dépendants.

**Stéphane Thiroloix**, Vice-Président Exécutif, *Corporate Development*, a déclaré :  
« *Nous sommes très heureux du passage du BN83495 en phase II dans cette indication. Cet inhibiteur de la stéroïde sulfatase, premier de cette nouvelle classe thérapeutique, a le potentiel pour améliorer significativement la vie des patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé. Avec d'autres indications dans les cancers du sein, de la prostate et de l'ovaire, nous sommes convaincus qu'Ipsen, dont la recherche et le développement sont ciblés sur les cancers hormono-dépendants, saura pleinement exploiter la valeur du BN83495.* »

#### **A propos du BN83495**

Le candidat le plus prometteur d'Ipsen en oncologie actuellement en développement, le BN83495, est le premier inhibiteur irréversible de la stéroïde sulfatase (STS) par voie orale. La voie stéroïde sulfatase est responsable de la synthèse d'estrone et de déhydroépiandrostérone (DHEA) qui sont ensuite transformés en estradiol et androstènediol (adiol), qui peuvent tous deux stimuler le développement de tumeurs hormono-dépendantes. Le développement clinique de la molécule dans le cancer du sein métastatique chez la femme ménopausée se poursuit, de même que le développement clinique de phase I/II dans le cancer de la prostate résistant à la castration. Ipsen prévoit d'étendre le programme clinique pour inclure les cancers de l'ovaire dans un futur proche.

#### **A propos de l'étude**

L'étude clinique comparera le BN83495 en monothérapie à l'acétate de mégestrol chez des femmes post-ménopausées atteintes d'un cancer de l'endomètre positif aux récepteurs hormonaux confirmé par histologie qui présentent une maladie récidivante ou avancée et qui ne sont pas éligibles à un traitement par la chirurgie et la radiothérapie.

Le critère d'évaluation principal de l'étude est la survie sans progression. Les critères secondaires seront la survie globale et le taux de réponse. C'est la première étude clinique de phase II qui débute cette année visant à évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité du BN83495 chez des patients présentant différents types de tumeurs solides.

#### **A propos du cancer de l'endomètre**

Le cancer de l'endomètre, qui se développe dans la muqueuse interne de l'utérus, est le cancer le plus fréquent de l'appareil génital féminin.

Selon l'*American Cancer Society*, environ 40 100 nouveaux cas de cancer de l'endomètre ont été diagnostiqués aux Etats-Unis et 7 470 femmes environ sont décédées de cette maladie en 2008.



### **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 plateforme 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.ipсен.com](http://www.ipсен.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](mailto: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](mailto: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](mailto:pierre.kemula@ipsen.com)