

Communiqué de presse

Le partenaire d'Ipsen, Roche, annonce que le Taspoglutide atteint ses critères principaux dans deux nouvelles études de phase III en comparaison avec l'insuline glargine (Lantus[®]) et contre placebo chez des patients ayant un indice de poids corporel élevé (BMI)

Le taspoglutide démontre une non-infériorité vis-à-vis de l'insuline glargine et une supériorité contre placebo sur l'amélioration du taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c)

Paris (France), le 17 décembre 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 de premier plan des quatrième et cinquième études cliniques de phase III chez des patients souffrant de diabète. Le taspoglutide, issu de la recherche Ipsen et développé par Roche, est le premier analogue du glucagon-like peptide-1 (GLP-1) réalisé selon une séquence humaine permettant une administration hebdomadaire. Il est actuellement testé dans le programme T-emerge constitué de huit études différentes. L'étude T-emerge 5 (taspoglutide en administration hebdomadaire sous-cutanée comparé à l'insuline glargine en administration quotidienne, en complément de la metformine chez des patients non contrôlés par la metformine associée à un sulfamide hypoglycémiant) et l'étude T-emerge 7 (taspoglutide en administration hebdomadaire sous-cutanée comparé à un placebo, en complément de la metformine chez des patients ayant un indice de poids corporel élevé) ont toutes deux atteint leurs critères principaux d'amélioration du taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c). Dans les deux études, le taspoglutide a été généralement bien toléré. Les événements indésirables les plus communément rencontrés chez les patients traités par le taspoglutide ont été des nausées et des vomissements.

Cette molécule est similaire au GLP-1 naturel, hormone jouant un rôle clé dans la régulation de la glycémie en stimulant la sécrétion d'insuline et supprimant la sécrétion de glucagon. Les analogues du GLP-1, sont, de ce point de vue, de véritables innovations dans le domaine du diabète.

A propos de T-EMERGE-5

T-EMERGE-5 est une étude ouverte, randomisée, sur 24 semaines, visant à démontrer la non-infériorité du taspoglutide sur l'insuline glargine chez 1,049 patients souffrant de diabète de type 2 en échec après metformine et sulfamide hypoglycémiant. Les résultats de l'étude T-emerge 5 ont permis de démontrer une non-infériorité du taspoglutide contre l'insuline glargine sur le taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c). L'analyse de l'étude a inclus 1,049 patients, répartis dans trois groupes (taspoglutide 10mg et 20 mg une fois par semaine, insuline glargine une fois par jour). La dose finale moyenne de Lantus[®] était 37 Unités. Tous les patients poursuivent l'étude d'extension à long terme.

A propos de T-EMERGE-7

T-EMERGE-7 est une étude associant le taspoglutide au metformine chez des patients ayant un indice de poids corporel élevé. Cette étude de 24 semaines, en double aveugle, contrôlée contre placebo, avait pour but de démontrer la supériorité du taspoglutide contre placebo. L'analyse de l'étude a porté sur 305 patients, répartis dans deux groupes (taspoglutide à la dose

de 20 mg une fois par semaine et placebo). Dans cette étude T-emerge 7, le taspoglutide a démontré une supériorité contre placebo chez les patients sur le taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c) ayant un indice de poids corporel élevé. Tous les patients poursuivent l'étude d'extension à long terme.

A propos du programme T-EMERGE

Les essais cliniques de phase III de Roche se présentent comme une série d'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 de ces huit études impliquent des traitements comparatifs incluant l'exenatide, la sitagliptine, l'insuline glargine et le pioglitazone.

A propos du taspoglutide (R1583)

Le taspoglutide a été sélectionné à partir d'un groupe d'analogues du glucagon-like peptide-1 (GLP-1) à durée d'action hebdomadaire chez l'homme et dotés de modifications structurales conférant des propriétés de relargage lent contrôlé. Ipsen est l'initiateur de ce concept de formulation à libération prolongée exempte de matrice et appliqué à des peptides et des protéines à visée thérapeutique. Le taspoglutide est développé par Roche comme un traitement innovant pour les patients atteints de diabète de type 2, la quatrième cause la plus répandue de décès dans les pays industriels. La structure de la molécule est similaire à celle de l'hormone humaine naturelle GLP-1 et pourrait permettre un intervalle d'administration allant jusqu'à deux semaines, sans recours à une quelconque matrice.

A propos du diabète

Le diabète est une maladie caractérisée par un excès de sucre dans le sang, et consécutif 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 les adultes. 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 progressive et une baisse de l'espérance de vie des patients. Elles représentent, en outre, une importante cause de coûts de santé pour la société. Selon les dernières estimations de l'Organisation Mondiale de la Santé, le nombre de diabétiques pourrait plus que doubler au cours des 20 prochaines années, pour atteindre plus de 300 millions de personnes dans le monde 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

Pierre Kemula

Responsable des Relations
investisseurs

Téléphone : +33 (0)1 58 33 60 08

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 63



E-mail : david.schilansky@ipsen.com

E-mail : pierre.kemula@ipsen.com