



Communiqué de presse

Début de deux études cliniques de phase II du BIM 23A760, composé chimérique propriétaire d'Ipsen, dans le traitement de l'acromégalie et du syndrome carcinoïde dû à des tumeurs neuroendocriniennes

Paris (France), le 15 Mars 2010 - Ipsen (Euronext: FR0010259150 ; IPN) a annoncé aujourd'hui le démarrage de deux études cliniques de phase II destinées à évaluer l'efficacité et la tolérance du BIM 23A760 chez deux groupes de patients, l'un souffrant d'un syndrome carcinoïde dû à des tumeurs neuroendocriniennes, l'autre d'acromégalie.

« Après la mise en évidence de signes d'efficacité encourageants dans les premières études cliniques chez des volontaires sains et chez des patients atteints d'acromégalie, nous attendons de pouvoir confirmer l'efficacité et la tolérance du BIM 23A760 dans les tumeurs neuroendocriniennes et l'acromégalie. Cette molécule très prometteuse est au cœur de la stratégie d'Ipsen pour soutenir et développer la croissance et la compétitivité de notre portefeuille d'endocrinologie, qui comprend notamment la Somatuline[®], un analogue de la somatostatine développé et commercialisé à l'échelle mondiale » déclare **Stéphane Thiroloix, Vice-Président Exécutif, Corporate Development d'Ipsen.**

A propos du BIM 23A760

Le BIM 23A760 a été conçu et développé par les équipes de recherche d'Ipsen à partir de leur plateforme reconnue d'ingénierie des peptides. Ce composé chimérique innovant, premier de sa classe, associe deux entités pharmacologiques : un analogue de la somatostatine et un agoniste dopaminergique qui agissent de manière synergique en induisant une activation avec leurs récepteurs, dans des pathologies telles que l'acromégalie et les tumeurs neuroendocriniennes. Sa conception repose sur une nouvelle avancée de la biologie moléculaire qui s'appuie sur l'amplification des signaux cellulaires liée à l'activation simultanée de deux récepteurs sur leurs ligands respectifs. La molécule cible les deux voies physiopathologiques les plus communément associées aux tumeurs hypophysaires, à savoir l'hormone de croissance et la prolactine. En complément du traitement symptomatique de l'acromégalie et du syndrome carcinoïde dû à des tumeurs neuroendocriniennes, le BIM 23A760 pourrait également réduire la taille des tumeurs, supprimant de ce fait certaines limites des traitements actuels de ces pathologies. Ipsen étudie actuellement cette molécule dont le spectre d'activité est plus large que celui des analogues de la somatostatine commercialisés.

A propos de l'étude de phase II dans l'acromégalie

Il s'agit d'une étude clinique de phase II, en ouvert, randomisée, groupes parallèles, non comparative et multicentrique destinée à évaluer l'efficacité et la tolérance, après 6 mois de traitement, d'une administration répétée par voie sous-cutanée de différentes doses de BIM 23A760 sur les taux d'hormone de croissance et d'IGF-1 (*insulin-like growth factor-1*) chez les patients souffrant d'acromégalie.

Cette étude clinique fait suite aux essais de phase I et IIa. En phase I, l'administration de BIM 23A760 chez des volontaires sains a entraîné une diminution importante des taux de prolactine et des réductions statistiquement significatives du taux d'IGF-1. Dans l'étude de phase IIa, l'administration du BIM 23A760 à des patients atteints d'acromégalie a mis en évidence une réduction maximale moyenne de 66 % à 74 % du taux d'hormone de croissance. Une inhibition plus marquée et de plus longue durée de l'hormone de croissance a également été observée en

fonction de la dose. En outre, une réduction du taux d'IGF-1 a été observée aux deux doses testées (1 mg et 4 mg). Le BIM 23A760 a été bien toléré aux deux doses testées.

A propos de l'acromégalie

L'acromégalie est une affection causée par la production excessive d'hormone de croissance due à une tumeur bénigne de l'hypophyse antérieure. Cette affection relativement rare survient chez environ 90 personnes sur un million (90/1 000 000) et touche les hommes comme les femmes. Environ 50 % des patients reçoivent un traitement pharmacologique.

A propos de l'étude de phase II dans les tumeurs neuroendocriniennes

Il s'agit d'une étude clinique, multicentrique, de phase II, en ouvert, adaptative et avec titration des doses. L'objectif principal est d'évaluer l'efficacité et la tolérance, après 6 mois de traitement, d'une administration répétée par voie sous-cutanée de différentes doses de BIM 23A760 pour le traitement du syndrome carcinoïde chez des patients souffrant de tumeurs neuroendocriniennes et ce, par l'évaluation de la satisfaction globale du patient en termes de soulagement des symptômes.

A propos des tumeurs carcinoïdes

Les tumeurs carcinoïdes sont des maladies rares affectant 2,5 à 5 personnes sur 100 000. La plupart se développent dans le tractus gastro-intestinal. L'hypersécrétion des substances par la tumeur, en particulier la sérotonine, provoque des symptômes, principalement des diarrhées et des bouffées de chaleur. Le traitement cible un contrôle des symptômes ainsi qu'une réduction de la tumeur.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe mondial biotechnologique de spécialité, dont les ventes dépassent 1 milliard d'euros, et rassemble plus de 4 400 collaborateurs dans le monde. Sa stratégie de développement s'appuie, d'une part sur des médicaments de spécialité à forte croissance en oncologie, endocrinologie, neurologie et hématologie, et d'autre part sur une activité de médecine générale qui contribue notamment au financement de la recherche. Cette stratégie est également soutenue par une politique active de partenariats. Les centres de Recherche et Développement (R&D) d'Ipsen et sa plate-forme d'ingénierie des peptides et des protéines permettent au Groupe d'avoir un avantage compétitif. Près de 900 personnes ont pour mission la découverte et le développement de médicaments innovants au service des patients. En 2009, les dépenses de R&D ont atteint près de 200 millions d'euros, soit plus de 19% du chiffre d'affaires consolidé. 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