



## **Active Biotech et Ipsen signent un partenariat d'envergure pour le co-développement et la commercialisation de TASQ en uro-oncologie**

- **Renforcement du pipeline d'Ipsen en uro-oncologie avec une molécule en phase III pour le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration**
- **Produit compagnon potentiel pour le Décapeptyl<sup>®</sup> d'Ipsen**
- **Un médicament au mécanisme d'action unique ciblant l'angiogénèse et l'immunomodulation**

**Lund (Suède) et Paris (France), le 18 avril 2011** – Active Biotech AB (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) et Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) ont annoncé aujourd'hui la signature d'un partenariat d'envergure pour co-développer et commercialiser le Tasquinimod "TASQ", une molécule à l'étude d'Active Biotech. Un essai clinique de phase III chez les hommes souffrant d'un cancer de la prostate métastasé et résistant à la castration a été initié récemment par Active Biotech et le recrutement des patients est en cours.

**Marc de Garidel, Président d'Ipsen, a déclaré :** *“Ce nouveau partenariat élargit le spectre de notre franchise en uro-oncologie. En cas de succès de l'essai clinique de phase III actuellement en cours dans le traitement du cancer de la prostate métastasé résistant à la castration et sous réserve de l'obtention des autorisations de mise sur le marché, TASQ s'intégrera parfaitement dans notre portefeuille actuel de médicaments, en complément des formulations à libération prolongée de Décapeptyl<sup>®</sup>. Nous restons fidèles à notre engagement auprès des médecins et des patients pour leur offrir une gamme complète de solutions médicales complémentaires pour le traitement du cancer de la prostate. Nous nous réjouissons de notre collaboration avec Active Biotech qui valorise notre expertise reconnue et de longue date dans cette maladie grave ».*

*“Nous sommes heureux d'initier le développement de TASQ avec Ipsen, qui a une expertise reconnue et de fortes capacités de R&D dans le domaine du cancer de la prostate. Nous estimons qu'Ipsen est un partenaire idéal pour Active Biotech, et que ce partenariat permettra la mise en œuvre d'une stratégie ambitieuse de développement et de commercialisation pour TASQ »* a déclaré **Tomas Leanderson, Président d'Active Biotech.**

### **A propos de l'accord**

Selon les termes du contrat, Active Biotech cède à Ipsen les droits de commercialisation exclusifs de TASQ dans le monde entier à l'exception de l'Amérique du Nord, de l'Amérique du Sud et du Japon, territoires où l'ensemble des droits de marketing et de commercialisation restent la propriété d'Active Biotech. Les deux entreprises vont co-développer TASQ pour le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration, avec la possibilité de le développer pour le traitement d'autres cancers.



Active Biotech est responsable de la conduite et du financement de l'essai clinique pivotale de phase III et recevra jusqu'à 200 millions d'euros incluant un paiement initial de 25 millions d'euros et des paiements additionnels dépendant de la réussite d'étapes cliniques, réglementaires et commerciales. En outre, Ipsen versera à Active Biotech des redevances progressives à deux chiffres sur ses ventes nettes, conduira et financera sur son budget de R&D une étude européenne de support chez les patients souffrant d'un cancer de la prostate. Les coûts liés à un éventuel développement de TASQ dans d'autres cancers seront partagés entre les deux sociétés.

### **A propos de TASQ**

TASQ (tasquinimod, ABR-215050) se lie à une molécule appelée S100A9 qui est exprimée dans les globules blancs impliqués dans la régulation des réponses immunitaires. S100A9 interagit avec deux récepteurs pro-inflammatoires connus : le TLR4 (Toll Like Receptor 4) et le récepteur des produits de glycation avancée (RAGE). Cette interaction est inhibée par TASQ (Björk et al PLoS Biology, Avril 2009).

Le développement de TASQ cible actuellement le cancer de la prostate. TASQ est un agent anti-angiogénique, c'est-à-dire qu'il interrompt l'irrigation de la tumeur en substances nutritives. La régulation en amont de la thrombospondine-1 (TSP1) a été identifiée comme un élément essentiel pour comprendre et expliquer le mécanisme anti-angiogénique de TASQ dans le traitement du cancer de la prostate (Olsson et al, Mol Cancer May 2010).

L'essai clinique conduit précédemment était un essai clinique de phase II en double aveugle, contrôlé contre placebo et randomisé 2 :1 évaluant jusqu'à 1 mg/jour de TASQ contre placebo chez 206 patients asymptomatiques souffrant d'un cancer de la prostate métastasé résistant à la castration. Le critère d'évaluation principal, à savoir le nombre de patients dont la maladie avait progressé au bout de 6 mois, a été atteint. Les résultats montrent que la proportion de patients dont la maladie a progressé durant cette période de 6 mois était de 31% chez les patients traités par TASQ versus 66% chez les patients recevant du placebo. La médiane de survie sans progression était de 7,6 mois pour le groupe TASQ contre 3,3 mois pour le groupe placebo ( $p=0,0042$ ). Le traitement par TASQ a également démontré un effet sur les biomarqueurs associés à une progression du cancer de la prostate. Il a généralement été bien toléré.

L'essai clinique actuellement en cours (financé par Active Biotech) est un essai de phase III contrôlé versus placebo, en double aveugle, randomisé et mondial chez les patients souffrant d'un cancer de la prostate métastasé résistant à la castration. L'objectif de l'étude est de confirmer l'effet de TASQ sur la maladie, avec une survie sans progression mesurée par radiologie comme critère d'évaluation principal et survie totale comme critère d'évaluation secondaire. Cette étude inclura environ 1200 patients dans plus de 250 centres cliniques ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)).

### **A propos du cancer de la prostate**

Le cancer de la prostate est le cancer le plus répandu chez les hommes. Son occurrence dépend fortement de l'âge ; cette pathologie est très rare avant 50 ans. Le cancer de la prostate implique des degrés très variés de gravité. Malgré un pronostic relativement favorable, le cancer de la prostate constitue la seconde cause de décès due à un cancer chez les hommes.



Chaque année environ 220 000 nouveaux cas sont diagnostiqués rien qu'aux Etats-Unis (American Cancer Society 2010) et 226 000 nouveaux cas sont recensés dans les 5 premiers pays d'Europe (source : Datamonitor 2010). Le marché global pour les médicaments destinés au traitement du cancer de la prostate a été estimé à 5,4 milliards de dollars pour 2009 (GlobalData 2010).

### **A propos du pipeline d'Ipsen en uro-oncologie**

Le pipeline d'Ipsen en uro-oncologie comporte Decapeptyl<sup>®</sup>. Le principe actif de Decapeptyl<sup>®</sup> est la triptoréline, un décapeptide analogue de la GnRH, hormone sécrétée par l'hypothalamus, qui stimule initialement la libération de gonadotrophines pituitaires (hormones produites par l'hypophyse) qui elles-mêmes contrôlent les sécrétions hormonales des testicules et des ovaires. Decapeptyl<sup>®</sup> contient une formulation qui a été initialement mise au point et continue à être utilisée pour le traitement du cancer métastaté avancé de la prostate. Par la suite, des indications complémentaires ont été développées.

Décapeptyl<sup>®</sup> est disponible par administration mensuelle ou trimestrielle sur la base des formulations à libération prolongée ou par administration quotidienne. Ipsen et son partenaire Debiopharm ont déposé le dossier d'enregistrement de la triptoréline 6 mois, 22,5 mg, en Europe en septembre 2008. Ipsen et Debiopharm ont annoncé la finalisation de la procédure d'enregistrement décentralisée en Europe pour la formulation 6 mois de Décapeptyl<sup>®</sup>. Cette formulation est par conséquent disponible dans plusieurs pays européens depuis 2010.

Decapeptyl<sup>®</sup> a été lancé initialement en France en 1986. Au 31 décembre 2010, Décapeptyl<sup>®</sup> était enregistré dans plus de 60 pays, dont 21 en Europe.

### **A propos d'Ipsen**

Ipsen est un groupe biopharmaceutique de dimension mondiale, qui a affiché en 2010 des ventes supérieures à 1.1 milliard d'euros. Il rassemble plus de 4 400 collaborateurs dans le monde, dont plus de 900 contribuent à la découverte et au développement de médicaments innovants au service des patients. 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. Cette stratégie est 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 confèrent au Groupe un important avantage compétitif. En 2010, les dépenses de R&D ont atteint plus de 220 millions d'euros, soit plus de 20 % du chiffre d'affaires. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémonique : IPN, code ISIN : FR0010259150) et sont éligibles au SRD (« Service de Règlement Différé »). Le Groupe fait partie du SBF 120. Ipsen a mis en place un programme d'American Depositary Receipt (ADR) sponsorisé de niveau I. Les ADR d'Ipsen se négocient de gré à gré aux Etats-Unis sous le symbole IPSEY. Le site Internet d'Ipsen est [www.ipсен.com](http://www.ipсен.com).

### **A propos d'Active Biotech**

Active Biotech AB (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) est une entreprise de biotechnologie spécialisée dans les maladies autoimmunes et inflammatoires ainsi que dans le cancer. Les projets déjà entrés ou entrants en phase pivotale sont le laquinimod, une petite molécule administrée par voie orale bénéficiant de propriétés immunomodulatoires uniques pour le traitement de la sclérose en plaques, TASQ dans le cancer de la prostate et ANYARA pour les thérapies ciblées du cancer, principalement pour le cancer des cellules rénales. De plus, laquinimod est en phase II d'essais cliniques pour la Maladie de Crohn et le lupus. Les autres projets en cours de développement clinique comprennent deux molécules administrées par voie orale, 57-57 pour la sclérose latérale amyotrophique et la sclérose systémique et RhuDex<sup>™</sup> pour l'arthrite rhumatoïde. Pour de plus amples informations le site d'Active Biotech est [www.activebiotech.com](http://www.activebiotech.com).



Pour de plus amples informations:

#### Active Biotech

##### **Tomas Leanderson**

Président

Tél: +46 (0)46 19 20 95

[tomas.leanderson@activebiotech.com](mailto:tomas.leanderson@activebiotech.com)



##### **Göran Forsberg**

VP Relations Investisseurs & *Business Development*

Tel: +46 (0)46 19 11 54

[goran.forsberg@activebiotech.com](mailto:goran.forsberg@activebiotech.com)

#### Ipsen

##### **Médias**

##### **Didier Véron**

Directeur des Affaires Publiques et de la Communication

Tel.: +33 (0)1 58 33 51 16

Fax: +33 (0)1 58 33 50 58

E-mail: [didier.veron@ipsen.com](mailto:didier.veron@ipsen.com)

##### **Communauté financière**

##### **Pierre Kemula**

Directeur des Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 60 08

Fax: +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail: [pierre.kemula@ipsen.com](mailto:pierre.kemula@ipsen.com)

##### **Stéphane Durant des Aulnois**

Directeur Adjoint aux Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 60 09

Fax: +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail:

[stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com](mailto:stephane.durant.des.aulnois@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 pré cliniques 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 risques qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des Marchés Financiers.

#### **Avertissement Active Biotech**

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs importants qui pourraient affecter les résultats réels, performances ou réalisations de la société, ou les résultats du secteur, et différer matériellement de tous résultats futurs, des performances ou réalisations futurs sous-entendus par ces déclarations prospectives. La société ne prend aucun engagement d'actualiser ou de diffuser publiquement des révisions aux énoncés prospectifs pour refléter des événements, circonstances ou modifications quant aux attentes après la date du présent communiqué de presse.

Active Biotech doit publier l'information contenue dans ce communiqué de presse en accord avec le *Swedish Securities Market Act*. Cette information a été rendue publique aux médias et publiée le 18 avril 2011 à 7 heures 30 CET.