

## Présentation lors de l'ESMO 2012 de données sur les biomarqueurs de l'étude de phase II sur le tasquinimod

Lund (Suède) et Paris (France), le 1<sup>er</sup> octobre 2012 - Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC : ACTI) et Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) ont présenté, à l'occasion du congrès scientifique de l'ESMO (European Society for Medical Oncology : société européenne d'oncologie médicale) qui s'est tenu à Vienne du 28 septembre au 2 octobre, un nouvel ensemble de données sur les biomarqueurs issu de l'étude de phase II sur le tasquinimod déjà réalisée portant sur la prise en charge du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (castrate resistant prostate cancer, CRPC) chez des patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie.

Le Docteur Michael Carducci, du Johns Hopkins Medical Institute (Baltimore, Etats-Unis), a présenté le samedi 29 septembre le poster « **Le mécanisme d'action du tasquinimod sur les biomarqueurs : Corrélation avec la survie sans progression et la survie chez des hommes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration traités dans le cadre d'un essai randomisé de phase 2\*** ».

L'objectif de cette analyse réalisée à partir de l'essai de phase II était d'étudier les effets du tasquinimod sur certains biomarqueurs pour confirmer les résultats précliniques du mécanisme d'action. Les résultats confirment l'effet du tasquinimod tant sur l'immunomodulation que sur l'angiogenèse. Ceci positionne potentiellement le tasquinimod comme une solution thérapeutique au mécanisme d'action unique, ne ciblant pas la voie du récepteur des androgènes.

Les résultats devront être encore validés par l'étude de phase III contrôlée contre placebo en cours chez des hommes atteints de CRPC avec métastases osseuses dont la puissance est suffisante pour détecter une amélioration de la survie globale.

Pour plus d'informations, visitez le site [www.esmo.org](http://www.esmo.org). La présentation peut être consultée sur le site d'Active Biotech [www.activebiotech.com](http://www.activebiotech.com).

\* *M.A. Carducci, A.J. Armstrong, M. Häggman, W.M. Stadler, J.R. Gingrich, V. Assikis, J. A. Olsson, Ö. Nordle, G. Forsberg, R. Pili.*

### À propos du tasquinimod

Tasquinimod a un mode d'action pléiotropique avec des propriétés immunomodulatoire, anti-angiogénique et anti-métastatique. Actuellement, le développement de tasquinimod est principalement axé sur le traitement du cancer de la prostate. Il a été annoncé en décembre 2009 que le critère d'évaluation principal de l'étude clinique de phase II avait été atteint avec, pour un nombre plus élevé de patients, l'absence de progression de la maladie pendant la période de traitement de six mois avec tasquinimod. Les résultats de la phase II ont été publiés en septembre 2011 dans le Journal of Clinical Oncology.

### **À propos de de l'étude de phase II avec tasquinimod**

Un essai de phase II international, randomisé 2:1, contrôlé contre placebo et en double aveugle destiné à comparer l'administration de TASQ jusqu'à 1 mg/jour à un placebo chez 206 patients asymptomatiques atteints d'un cancer de la prostate (CRPC) métastatique résistant à la castration. Le critère d'évaluation principal, défini comme la proportion de patients présentant une progression de la maladie à six mois, a été atteint. Les résultats montrent que le pourcentage de patients présentant une absence de progression de la maladie dans les groupes TASQ et placebo étaient respectivement de 69 % et de 37 % ( $p < 0,0001$ ). La médiane de la survie sans progression était de 7,6 mois dans le groupe TASQ contre 3,3 mois dans le groupe placebo ( $p = 0,0042$ ). Le traitement par TASQ a également eu un effet sur les biomarqueurs de la progression du cancer de la prostate et a été généralement bien toléré. L'analyse des données de tolérance à trois ans issues de l'étude de phase II, présentée à l'EAU en février 2012, a montré que les effets secondaires du traitement étaient légers ou modérés (~ 5 % d'événements indésirables de grade 3 à 4), gérables et moins fréquents après deux mois de traitement. Les événements indésirables observés incluaient des troubles gastro-intestinaux, principalement observés au début du traitement, de la fatigue et des douleurs musculo-squelettiques. En juin 2012, les données sur la survie globale (OS : overall survival) ont été présentées à l'ASCO (American Society of Clinical Oncology).

### **À propos de la phase III de l'étude sur tasquinimod**

Une étude de phase III pivotale internationale, randomisée, contrôlée contre placebo et en double aveugle de tasquinimod chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration est actuellement en cours. L'objectif de cette étude est de confirmer l'efficacité de tasquinimod sur la maladie, avec la survie sans progression de la maladie (PFS) mesurée par radiologie comme critère d'évaluation principal, et la survie globale comme critère d'évaluation secondaire. L'étude inclura environ 1 200 patients dans plus de 250 centres cliniques. La procédure de recrutement avance conformément au plan ; les résultats sont attendus fin 2013.

### **À propos d'Active Biotech**

Active Biotech AB (NASDAQ OMX NORDIC : ACTI) est une entreprise de biotechnologie spécialisée dans les maladies auto-immunes/inflammatoires et le cancer. Les projets actuellement en cours ou sur le point de débuter la phase pivotale sont le laquinimod, une petite molécule administrée par voie orale avec des propriétés immunomodulatoires uniques pour le traitement de la sclérose en plaques, le TASQ pour le cancer de la prostate et l'ANYARA principalement pour le traitement du cancer des cellules rénales. En outre, laquinimod est en phase II de développement pour la maladie de Crohn et le lupus. Un autre projet en cours de développement clinique concerne le composé 57-57 administré par voie orale pour la sclérose systémique. Veuillez visiter le site [www.activebiotech.com](http://www.activebiotech.com) pour plus d'informations.

### **Déclaration de limitation de responsabilité d'Active Biotech conformément à la législation suédoise sur le marché des valeurs mobilières**

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Ces déclarations sont sujettes à des risques connus et inconnus, à des incertitudes et à d'autres facteurs importants qui pourraient faire différer les résultats, les performances ou les objectifs réels de la société ou les résultats de l'industrie des résultats, performances ou objectifs futurs implicitement présentés dans ces déclarations prospectives. La société ne s'engage aucunement à mettre à jour ou à diffuser publiquement toute révision de ces déclarations prospectives pour tenir compte de l'évolution des attentes ou des changements des événements, conditions ou circonstances après la date du présent communiqué de presse.

## A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale qui a affiché en 2011 des ventes supérieures à 1,1 milliard d'euros. L'ambition d'Ipsen est de devenir un leader dans le traitement des maladies invalidantes. Sa stratégie de développement s'appuie sur 4 franchises : neurologie, endocrinologie, uro-oncologie et l'hémophilie. Par ailleurs, le Groupe a une politique active de partenariats. La R&D d'Ipsen est focalisée sur ses plateformes technologiques différenciées et innovantes en peptides et en toxines. En 2011, les dépenses de R&D ont atteint plus de 250 millions d'euros, soit plus de 21 % du chiffre d'affaires. Le Groupe rassemble près de 4 500 collaborateurs dans le monde. 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.ipsen.com](http://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. Ces risques et éléments aléatoires pourraient affecter la capacité du Groupe à atteindre ses objectifs financiers qui sont basés sur des conditions macroéconomiques raisonnables, provenant de l'information disponible à ce jour. 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.

**Pour plus d'informations:**

**Active Biotech**

Tomas Leanderson, President & CEO  
Tel: +46 46 19 20 95  
tomas.leanderson@activebiotech.com

Active Biotech AB (Corp. Reg. No. 556223-9227)  
Box 724, SE-220 07 Lund  
Tel: +46 46 19 20 00  
Fax: +46 46 19 11 00

**Ipsen**

**Médias**

**Didier Véron**

Vice-Président, Affaires Publiques et Communication  
Tel.: +33 (0)1 58 33 51 16  
Fax: +33 (0)1 58 33 50 58  
E-mail: didier.veron@ipsen.com

**Communauté financière**

**Pierre Kemula**

Vice-Président, Corporate Finance, Trésorerie et  
Marchés Financiers  
Tel.: +33 (0)1 58 33 60 08  
Fax: +33 (0)1 58 33 50 63  
E-mail: 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

*Active Biotech est obligé de publier les informations contenues dans ce communiqué de presse, conformément au Swedish Securities Market Act. Ces informations ont été communiquées pour diffusion publication le 1<sup>er</sup> octobre 2012 à 8h30.*