

Ipsen initie un essai clinique de phase II de maintenance thérapeutique avec tasquinimod dans le cancer métastatique de la prostate résistant à la castration

Paris (France) et Lund (Suède), le 3 octobre 2012 – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) et Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) ont annoncé le début d'une nouvelle phase II de preuve de concept, évaluant l'activité du tasquinimod chez les patients souffrant de cancer métastatique avancé de la prostate résistant à la castration. L'étude vise à établir l'efficacité du tasquinimod dans le cadre d'un traitement de maintenance thérapeutique chez les patients souffrant d'un cancer métastatique avancé de la prostate résistant à la castration n'ayant pas progressé après une première ligne d'une chimiothérapie à base de docetaxel.

Karim Fizazi, Chef du département de médecine oncologique à l'Institut Gustave Roussy (IGR) en France et investigateur principal de l'étude a indiqué: *« Dans la pratique clinique actuelle et en l'absence de traitement de référence, aucune solution thérapeutique n'est proposée aux patients atteints d'un cancer métastatique avancé de la prostate résistant à la castration dont la maladie n'a pas progressé à la suite d'un traitement par le docetaxel. Ces patients ne sont pas traités jusqu'à la progression de la maladie. Le prolongement de la durée de réponse à la première ligne de chimiothérapie (consolidation) représente un besoin médical non satisfait pour lequel les patients et la communauté médicale demandent de nouvelles solutions thérapeutiques. Le traitement de maintenance associé au profil de tolérance du tasquinimod peut s'avérer être une stratégie valide pour prolonger la réponse au traitement sans dégrader de façon significative la qualité de vie du patient. »*

Claude Bertrand, Vice-Président Exécutif R&D, et Chief Scientific Officer d'Ipsen, a déclaré: *« Le Groupe est fortement impliqué dans le traitement du cancer de la prostate. La maintenance thérapeutique pourrait être une nouvelle approche dans la gestion de cette pathologie, déjà proposée pour d'autres types de tumeurs. »* **Claude Bertrand** a ajouté : *« Avec son mécanisme d'action différencié et ses résultats encourageants de phase II, tasquinimod peut potentiellement apporter aux patients souffrant d'un cancer avancé de la prostate une nouvelle option de traitement soutenue par une stratégie thérapeutique innovante. »*

L'essai de maintenance thérapeutique est une composante de l'accord initial avec Active Biotech visant à fournir des données complémentaires à celles de l'étude de phase III placebo-contrôlée actuellement en cours avec le tasquinimod. Cette étude s'adresse à des patients présentant un cancer de la prostate résistant à la castration avec métastases osseuses et sa puissance est suffisante pour détecter une amélioration de la survie globale. 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.

A propos de l'étude de phase II preuve de concept « maintenance thérapeutique »

Une étude internationale de phase II en double aveugle, contrôlée versus placebo, randomisée 2 : 1 évaluant le tasquinimod à la posologie de 1 mg/jour contre placebo chez 150 patients présentant un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, dont la maladie n'avait pas progressé après une première

ligne de traitement avec une chimiothérapie à base de docetaxel. Le critère principal de l'étude est la survie sans progression mesurée par radiologie. Le recrutement pour cette étude s'effectue dans 50 centres cliniques en Europe.

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. En juin 2012, les données de survie de phase II ont été présentées à l'ASCO (American Society of Clinical Oncology).

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 débiter la phase pivotale sont le laquinimod, une petite molécule administrée par voie orale avec des propriétés immunomodulatrices 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 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 / Dysport[®], endocrinologie / Somatuline[®], uro-oncologie / Décapeptyl[®] 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.

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. Le Groupe ne peut être certain que ses partenaires tiendront leurs engagements. A ce titre, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de bénéficier de ces accords. Une défaillance d'un de ses partenaires pourrait engendrer une baisse imprévue de revenus. De telles situations pourraient avoir un impact négatif sur l'activité du Groupe, sa situation financière ou ses résultats.

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

Media

Didier Véron

Vice President, Public Affairs and Corporate Communications

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

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

E-mail: didier.veron@ipsen.com

Financial Community

Pierre Kemula

Vice President, Corporate Finance, Treasury and
Financial Markets

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

Investor Relations Manager

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

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

E-mail: stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com