

Active Biotech et Ipsen annoncent l'achèvement du recrutement de l'étude clinique de phase III avec tasquinimod dans le traitement du cancer de la prostate

- **La fin du recrutement entraîne un paiement d'étape de 10 millions d'euros à Active Biotech**

Lund (Suède) et Paris (France), 10 décembre 2012, Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC : ACTI) et Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) ont annoncé aujourd'hui que le recrutement de l'étude clinique de phase III avec tasquinimod, une nouvelle molécule dans le traitement du cancer de la prostate, a été achevé avec plus de 1200 patients randomisés conformément au protocole clinique. Ceci entraîne un paiement d'étape de 10 millions d'euros par Ipsen à Active Biotech.

Tasquinimod est en cours d'évaluation dans un essai clinique pivotale de phase III international, randomisé, contrôlé contre placebo et en double aveugle chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC). L'objectif de cette étude est de confirmer l'efficacité du tasquinimod avec, comme critère d'évaluation principal, la survie sans progression de la maladie (PFS) mesurée par radiologie et, comme critère d'évaluation secondaire, la survie globale (OS). Le recrutement des patients a été effectué dans plus de 250 centres dans le monde.

Marc de Garidel, Président Directeur Général d'Ipsen, a déclaré: « *Le recrutement dans les délais de l'essai clinique de phase III témoigne de l'engagement d'Active Biotech et de l'intérêt croissant de la communauté médicale pour le mode d'action novateur et différencié du tasquinimod.* » **Marc de Garidel** a ajouté : « *Nous espérons désormais confirmer les résultats encourageants de la phase II et offrir une nouvelle alternative thérapeutique aux patients atteints de mCRPC.* »

« *Je suis très satisfait de la vitesse d'inclusion des patients atteints d'un cancer de la prostate dans cette étude. Nous sommes désormais impatients de poursuivre cet essai clinique mondial ainsi que le développement ultérieur de tasquinimod dans de nouvelles indications* », a déclaré **Tomas Leanderson, Président Directeur Général d'Active Biotech**.

À propos de tasquinimod

Le tasquinimod (TasQ) a un mode d'action pléiotropique possédant des propriétés immunomodulatrices, antiangiogéniques et antimétastatiques. Aujourd'hui, le développement du 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 une absence de progression de leur maladie chez un nombre élevé de patients recevant du tasquinimod pendant une période de traitement de six mois. Les résultats de la phase II ont été publiés dans le Journal of Clinical Oncology en septembre 2011. Les résultats montrent que la proportion de patients présentant une progression de leur maladie au cours d'une période de six mois était de 69 % pour les patients traités avec TASQ contre 37 % pour les patients traités par placebo ($p < 0,0001$). La médiane de la survie sans progression était de 7,6 mois dans le groupe TASQ contre 3,3 mois dans le groupe placebo ($p = 0,0042$).

L'analyse de données de tolérance sur les trois ans de l'étude de phase II, présentée à l'EAU en février 2012, montre que les effets secondaires du traitement sont principalement d'intensité légère à modérée (environ 5 % d'événements indésirables sévères de grade 3-4), supportables et moins fréquents après deux mois de traitement. Parmi les événements indésirables, des troubles gastro-intestinaux, principalement présentés au début du traitement, de la fatigue et des douleurs musculo-squelettiques ont été observés.

En juin 2012, les données de survie globale (OS) ont été présentées au congrès de l'ASCO (American Society of Clinical Oncology).

En octobre 2012, des données sur les biomarqueurs ont été présentées lors du congrès scientifique de l'ESMO (European Society for Medical Oncology). Les résultats supportent un effet de tasquinimod sur l'immunomodulation et l'angiogenèse, le positionnant comme une solution thérapeutique innovante grâce à un mécanisme d'action indépendant de la voie du récepteur aux androgènes.

En octobre 2012, le comité indépendant (DSMB) chargé du contrôle continu de la sécurité des patients au cours de l'essai de phase III a recommandé la poursuite de l'étude conformément au protocole en l'absence de problèmes de tolérance.

Un nouvel essai clinique de phase II de preuve de concept de maintenance thérapeutique a débuté, visant à établir l'efficacité clinique de tasquinimod dans le traitement d'entretien chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC) n'ayant pas présenté de progression après une chimiothérapie de première intention par docétaxel.

Ipsen a également débuté un essai clinique de phase II de preuve de concept évaluant tasquinimod dans quatre types de cancers. L'étude évaluera la tolérance et l'efficacité de tasquinimod chez des patients présentant des tumeurs cancéreuses avancées ou métastatiques, hépatiques, ovariennes, rénales et gastriques progressant malgré un traitement anti-tumoral standard.

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 dans le cancer. Les projets en 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, TASQ pour le cancer de la prostate et 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.

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. 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, Président & Directeur Général
Tel: +46 46 19 20 95
tomas.leanderson@activebiotech.com

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

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