

Ipsen annonce des résultats préliminaires positifs dans l'étude clinique de phase III évaluant l'administration de Décapeptyl[®] (pamoate de triptoréline) 11,25 mg par voie sous-cutanée chez des patients atteints de cancer de la prostate

- **Les résultats d'efficacité et de tolérance de l'étude de phase III évaluant l'administration du pamoate de triptoréline 11,25 mg par voie sous-cutanée sont cliniquement et statistiquement significatifs**
- **Ces résultats sont en ligne avec le profil d'efficacité et de tolérance de Décapeptyl[®] administré par voie intramusculaire**

Paris (France), le 7 février 2014 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que les critères principaux de l'étude clinique de phase III évaluant l'administration par voie sous-cutanée de Décapeptyl[®] (pamoate de triptoréline) 11,25 mg chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique ou localement avancé avaient été atteints. Les résultats complets de l'étude seront présentés cette année lors d'un congrès médical.

Sur la base de ces résultats, Ipsen envisage de demander l'ajout de la voie sous-cutanée à la voie intramusculaire dans le libellé de l'autorisation de mise sur le marché du pamoate de triptoréline 11,25 mg.

Claude Bertrand, Vice-Président Exécutif Recherche & Développement et Chief Scientific Officer d'Ipsen a déclaré : « *L'efficacité et la tolérance du pamoate de triptoréline 11,25 mg dans le traitement de patients atteints de cancer de la prostate sont établies. La mise à disposition d'une modalité d'administration sous-cutanée, efficace et bien tolérée, offre une solution plus adaptée d'administration du pamoate de triptoréline aux patients traités par anticoagulants oraux ou en état de cachexie pour lesquels la voie intramusculaire n'est pas recommandée. La volonté de proposer une gamme de produits diversifiée et plus adaptée conforte Ipsen dans son positionnement d'entreprise centrée sur les besoins des patients.* »

À propos de l'étude clinique

L'étude de phase III à un seul bras, ouverte, évaluait l'efficacité, le profil d'innocuité et la tolérabilité locale d'une formulation 3 mois administrée par voie sous-cutanée du pamoate de triptoréline (11.25 mg) chez des patients atteints d'un cancer localement avancé ou métastatique de la prostate. Les critères principaux conjoints de l'étude étaient: la proportion de patients présentant une castration au jour 29, et la proportion de patients dont la castration était encore effective au jour 183. La castration se définit par des taux de testostérone < 50 ng/dL. L'étude a été réalisée dans 5 pays européens (Lettonie, Bulgarie, Roumanie, Pologne et France) avec un recrutement cible de 120 patients.

À propos de Décapeptyl® (pamoate de triptoréline)

Décapeptyl® est une formulation injectable d'un peptide principalement utilisée pour le traitement du cancer localement avancé ou métastatique de la prostate. Par la suite, des indications complémentaires ont inclus le traitement des fibromes utérins (tumeur bénigne des tissus musculaires de l'utérus), de l'endométriose (prolifération du tissu endométrial, muqueuse revêtant la paroi utérine à l'extérieur des voies reproductives) avant une intervention chirurgicale ou quand cette dernière ne semble pas adéquate, ainsi que le traitement de la puberté précoce et de la stérilité féminine (fécondation in vitro).

Le principe actif de Décapeptyl® est la triptoréline, un décapeptide analogue de la GnRH (Gonadotrophin Releasing Hormone), une 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. La triptoréline supprime l'activité de la GnRH conduisant à la castration hormonale chez l'homme et à une phase de ménopause chez la femme.

En 2013, ce produit a réalisé un chiffre d'affaires de 298,6 millions d'euros représentant environ 24,4 % du chiffre d'affaires consolidé du Groupe. Les formulations de Décapeptyl® commercialisées par le Groupe comprennent une formulation journalière, des formulations retard d'une durée de 1 mois, d'une durée de 3 mois et d'une durée de 6 mois. En Chine, Ipsen est le premier groupe pharmaceutique à avoir lancé la formulation 3 mois.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale qui a affiché en 2013 des ventes supérieures à 1,2 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 3 franchises : neurologie, endocrinologie et uro-oncologie. 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 2012, les dépenses de R&D ont atteint près de 250 millions d'euros, soit plus de 20% du chiffre d'affaires. Le Groupe rassemble près de 4 900 collaborateurs dans le monde. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémorique : 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 :

Médias

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

Brigitte Le Guennec
Responsable Relations Publiques et Médias
Tél. : +33 (0)1 58 33 51 17
Fax : +33 (0)1 58 33 50 58
E-mail : brigitte.le.guennec@ipsen.com

Communauté financière

Pierre Kemula
Vice-Président, Corporate Finance,
Trésorerie et Marchés Financiers
Tél. : +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
Tél. : +33 (0)1 58 33 60 09
Fax : +33 (0)1 58 33 50 63
E-mail: stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com

Thomas Peny-Coblentz
Chargé de Relations Investisseurs
Tél. : +33 (0)1 58 33 56 36
Fax : +33 (0)1 58 33 50 63
E-mail: thomas.peny-coblentz@ipsen.com