

Communiqué de presse

Le partenaire d'Ipsen, Roche, annonce que le Taspoglutide atteint ses critères principaux dans une comparaison avec la sitagliptine (Januvia[®]) et contre placebo

Le Taspoglutide permet un contrôle glycémique durable et efficace supérieur au Januvia[®]

Paris (France), le 2 décembre 2009 – Ipsen (Euronext : FR0010259150 ; IPN), groupe pharmaceutique mondial spécialisé et tourné vers l'innovation, a annoncé aujourd'hui que son partenaire Roche a rendu public les résultats des seconde et troisième études cliniques de phase III chez des patients souffrant de diabète. Le Taspoglutide, issu de la recherche Ipsen et développé par Roche, est le premier analogue du glucagon-like peptide-1 (GLP-1) humain permettant une administration hebdomadaire. Il est actuellement testé dans le programme T-emerge constitué de huit études différentes. L'étude T-emerge 1 (administration hebdomadaire par voie sous-cutanée chez des patients naïfs comparant le taspoglutide à un placebo) et l'étude T-emerge 4 (administration hebdomadaire par voie sous-cutanée comparant le taspoglutide à la sitagliptine et à un placebo) ont atteint leurs critères principaux, à savoir l'amélioration du taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c). Dans les deux études, le taspoglutide a été généralement bien toléré. Les événements indésirables les plus communément rencontrés chez les patients traités par le taspoglutide ont été des nausées et des vomissements.

Cette molécule est similaire au GLP-1 naturel, hormone jouant un rôle clé dans la régulation de la glycémie en stimulant la sécrétion d'insuline et supprimant la sécrétion de glucagon. Les analogues du GLP-1, sont, de ce point de vue, de véritables innovations dans le domaine du diabète.

A propos de T-EMERGE-1

T-EMERGE-1 est une étude en double aveugle, randomisée, contrôlée contre placebo, sur 24 semaines, visant à démontrer la supériorité du taspoglutide sur le placebo chez 373 patients souffrant de diabète de type 2 et n'ayant jamais reçu de traitement. Les résultats de l'étude T-emerge 1 ont permis au taspoglutide de démontrer une meilleure efficacité sur la réduction du taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c) que le placebo. L'analyse de l'étude a inclus 373 patients, répartis dans trois groupes (taspoglutide 10mg une fois par semaine, taspoglutide 10 mg une fois par semaine puis jusqu'à 20 mg une fois par semaine après 4 semaines, et placebo).

A propos de T-EMERGE-4

T-EMERGE-4 est une étude comparative contre la sitagliptine (Januvia[®]) en complément d'un traitement de metformine. Cette étude de 24 semaines, en double aveugle, contrôlée contre placebo et traitement actif, avait pour but de démontrer la non-infériorité du taspoglutide contre la sitagliptine par l'utilisation d'un test statistique pour la supériorité vis-à-vis du placebo. Elle a inclus 636 patients qui n'avaient pas atteint leurs objectifs de traitement sous metformine. Dans cette étude T-emerge 4, le taspoglutide a démontré une réduction supérieure du taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c) par rapport à la sitagliptine. L'analyse de l'étude a porté sur 636 patients, répartis dans quatre groupes (taspoglutide aux doses de 10mg et 20 mg, sitagliptine 100 mg et placebo).

A propos du programme T-EMERGE

Le programme d'essais cliniques de phase III de Roche se définit comme une série d'études ouvertes et en double aveugle, contrôlées (traitement actif ou placebo), randomisées, multi-pays et multicentriques. Plus de 6 000 patients seront inclus dans les 8 études comptant pour le programme T-EMERGE. Les études évaluent deux groupes parallèles, l'un sous taspoglutide 10 mg une fois par semaine, l'autre sous taspoglutide 10 mg une fois par semaine titré jusqu'à 20 mg une fois par semaine après 4 semaines. Quatre de ces huit études impliquent des traitements comparatifs incluant l'exenatide, la sitagliptine, l'insuline glargine et le pioglitazone.

A propos du taspoglutide (R1583)

Le taspoglutide a été sélectionné à partir d'un groupe d'analogues du glucagon-like peptide-1 (GLP-1) à durée d'action hebdomadaire chez l'homme et dotés de modifications structurales conférant des propriétés de relargage lent contrôlé. Ipsen est l'initiateur de ce concept de formulation à libération prolongée exempte de matrice et appliqué à des peptides et des protéines à visée thérapeutique. Le taspoglutide est développé, par Roche, comme un traitement innovant pour les patients atteints de diabète de type 2, la quatrième cause la plus répandue de décès dans les pays industriels. La structure de la molécule est similaire à celle de l'hormone humaine naturelle GLP-1 et pourrait permettre un intervalle d'administration allant jusqu'à deux semaines, sans recours à une quelconque matrice.

A propos du diabète

Le diabète est une maladie caractérisée par un excès de sucre dans le sang, et consécutif à une carence en insuline et/ou à une résistance à son action. Le diabète de type 2 est responsable de 90 à 95% des cas de diabète dans le monde et affecte presque exclusivement les adultes. Les complications de cette affection, telles que maladie coronarienne, maladie vasculaire périphérique, accidents vasculaires cérébraux, neuropathie diabétique, amputations, insuffisance rénale et cécité, entraînent une invalidité progressive et une baisse de l'espérance de vie des patients. Elles représentent, en outre, une importante cause de coûts de santé pour la société. Selon les dernières estimations de l'Organisation Mondiale de la Santé, le nombre de diabétiques pourrait plus que doubler au cours des 20 prochaines années, pour atteindre plus de 300 millions de personnes dans le monde en 2025.

A propos de l'accord

En 2006, Roche a exercé son droit d'option portant sur l'acquisition de la licence du taspoglutide d'Ipsen et a acquis les droits exclusifs de développement et de commercialisation de cette molécule dans le monde entier, sauf au Japon où ces droits sont partagés avec Teijin et en France où Ipsen peut faire valoir ses droits de co-marketing.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique mondial spécialisé, tourné vers l'innovation, qui commercialise actuellement plus de 20 médicaments et rassemble près de 4 200 collaborateurs dans le monde. Sa stratégie de développement repose sur une complémentarité entre les activités de médecine de spécialité, moteurs de sa croissance, dans les domaines thérapeutiques qu'il cible (oncologie, endocrinologie, neurologie et hématologie), et les produits de médecine générale qui contribuent notamment au financement de sa recherche. La localisation de ses quatre centres de Recherche et Développement (Paris, Boston, Barcelone, Londres) et sa plate-forme d'ingénierie des peptides et des protéines lui permettent d'être en relation avec les meilleures équipes universitaires et d'accéder à un personnel de grande qualité. Plus de 800 personnes sont affectées aux activités de R&D, avec pour mission la découverte et le développement de médicaments innovants au service des patients. Cette stratégie est également soutenue par une politique active de partenariats. En 2008, les dépenses de R&D ont atteint environ 183 millions d'euros, soit près de 19% du chiffre d'affaires consolidé, qui s'est élevé à 971 millions d'euros. Le produit des activités ordinaires a dépassé 1 milliard d'euros au terme du même exercice. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémonique : IPN,



code ISIN : FR0010259150). Ipsen est membre du SRD (« Service de Règlement Différé ») et fait partie du SBF 120. 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. 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 précliniques 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 risque qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des marchés financiers.

Pour plus d'informations :

Ipsen

Médias

Didier Véron

Directeur des Affaires publiques et de la
Communication Groupe

Téléphone : +33 (0)1 58 33 51 16

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 58

E-mail : didier.veron@ipsen.com

Communauté financière

David Schilansky

Directeur des Relations investisseurs et des
Financements

Téléphone : +33 (0)1 58 33 51 30

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail : david.schilansky@ipsen.com

Pierre Kemula

Responsable des Relations
investisseurs

Téléphone : +33 (0)1 58 33 60 08

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail : pierre.kemula@ipsen.com