

Communiqué de presse

GTx et Ipsen renforcent leur partenariat

Paris (France) et Memphis (États-Unis), le 23 mars 2010 – Ipsen (Euronext : FR0010259150 ; IPN) et GTx, Inc. (Nasdaq : GTXI) ont annoncé aujourd'hui l'extension de leur partenariat pour le développement et la commercialisation du torémifène 80 mg pour la réduction des fractures chez les hommes atteints d'un cancer avancé de la prostate sous hormonothérapie anti-androgénique (*androgen deprivation therapy*, ADT) et du torémifène 20 mg pour la prévention du cancer de la prostate chez les patients présentant un risque élevé de lésions néoplasiques intraépithéliales prostatiques de haut grade (HGPIN).

Selon les nouveaux termes de l'accord de collaboration, Ipsen versera à GTx jusqu'à 42 millions d'euros (environ 58 millions de dollars, sur la base des taux de change actuels) en paiements d'étapes lors de l'initiation, du recrutement et de l'avancement de la seconde étude clinique de phase III avec le torémifène 80 mg. En contrepartie, GTx a accordé à Ipsen :

- L'alternative entre un droit de co-promotion sur le torémifène 80 mg aux États-Unis et un flux de redevances à deux chiffres sur les ventes nettes du torémifène 80 mg aux États-Unis.
- L'extension du territoire accordé en licence à Ipsen pour la commercialisation des produits à base de torémifène au-delà de l'Europe notamment à l'Australie et à certains pays d'Afrique du Nord, du Moyen-Orient et d'Asie (à l'exclusion du Japon).
- La libération d'Ipsen de ses obligations contractuelles initiales qui prévoyaient notamment le versement du solde des paiements d'étape liés à l'autorisation de mise sur le marché européenne du torémifène 80 mg à GTx.
- L'établissement du niveau des redevances sur les ventes nettes du torémifène 80 mg réalisées par Ipsen à un taux fixe, se situant autour de 12%, alors que précédemment il s'agissait d'un taux variable.
- Le droit de première négociation, sous certaines conditions, sur les droits du GTx-758, actuellement en phase II dans le traitement en première ligne du cancer avancé de la prostate dans les territoires accordés en licence à Ipsen pour le torémifène.

« Une fois l'accord de la FDA obtenu sur un protocole d'étude final, nécessaire à l'autorisation de mise sur le marché, nous débuterons la deuxième étude clinique de phase III au cours de cette année avec le torémifène 80 mg pour la réduction des fractures chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate sous hormonothérapie anti-androgénique », a déclaré le **Docteur Mitchell S. Steiner, Président-Directeur Général de GTx**. « Nous sommes enthousiastes à l'idée d'élargir notre partenariat clinique et commercial sur le torémifène avec Ipsen. »

« Ce nouvel accord avec GTx nous permet d'obtenir un accès au marché et des droits étendus sur le torémifène, pour des besoins médicaux que nous considérons importants et insatisfaits chez les patients souffrant d'un cancer de la prostate. Il renforcera la franchise d'Ipsen dans les cancers hormonodépendants et élargira notre gamme de médicaments dans le domaine de l'oncologie », a déclaré **Stéphane Thiroloix, Vice-Président Exécutif, Corporate Development, Groupe Ipsen**.

A propos du torémifène

Le torémifène est un modulateur sélectif des récepteurs aux œstrogènes (SERM - *selective estrogen receptor modulator*) développé par GTx sous forme d'un comprimé en prise quotidienne pour le traitement des multiples effets indésirables liés à l'hormonothérapie anti-androgénique dans le cancer avancé de la prostate et pour la prévention du cancer de la prostate chez les patients à risque élevé de lésions néoplasiques intraépithéliales prostatiques de haut grade (HGPIN). Le torémifène a été conçu pour se lier et moduler sélectivement les récepteurs aux œstrogènes en fonction du type de tissu.

A propos de la seconde étude clinique de phase III

En 2008, à l'appui des résultats positifs obtenus dans une étude clinique de phase III, GTx a soumis aux autorités réglementaires américaines (*Food and Drug Administration, FDA*) une demande d'autorisation de mise sur le marché (*New drug application, NDA*) pour le torémifène 80 mg pour la réduction des fractures chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate sous hormonothérapie anti-androgénique. En Octobre 2009, GTx a reçu une « Lettre de Réponse Complète » (*Complete response letter*) de la FDA nécessitant un second essai clinique de phase III.

Au deuxième semestre 2010, GTx prévoit de débiter la seconde étude de phase III internationale randomisée en double aveugle, contrôlée versus placebo, évaluant le torémifène 80 mg chez des hommes atteints d'un cancer de la prostate avancé sous hormonothérapie anti-androgénique et à risque accru de fractures. Le critère d'évaluation principal sera l'incidence de nouvelles fractures vertébrales. Des données d'efficacité supplémentaires sur la densité minérale osseuse (DMO), les bouffées de chaleur et les mastalgies / mastodynies seront également recueillies, ainsi que des données sur la sécurité d'emploi et la tolérance du torémifène.

A propos de GTx

GTx, Inc., dont le siège social est basé à Memphis, Tennessee (Etats-Unis), est une société biopharmaceutique dédiée à la découverte, au développement et à la commercialisation de petites molécules qui ciblent sélectivement les voies hormonales pour prévenir et traiter les cancers, les fractures et la perte osseuse, la perte musculaire et d'autres pathologies graves. Pour plus d'informations sur GTx, visitez le site internet www.gtxinc.com.

Avertissement GTx

Ce communiqué de presse contient des prévisions fondées sur les attentes actuelles de GTx. Les prévisions incluent, mais ne sont pas limitées à, des déclarations relatives aux projets de GTx concernant la poursuite du développement et de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché, ainsi que la commercialisation potentielle, du torémifène 80 mg, et concernant la poursuite du développement et de la commercialisation potentielle de ses autres candidats médicaments. Ces prévisions comportent des risques et des incertitudes. Les résultats réellement obtenus par GTx et le calendrier des événements peuvent considérablement différer de ceux anticipés dans ces prévisions compte tenu de la matérialisation de ces risques et incertitudes, qui incluent, notamment, les risques (i) que GTx et son partenaire soient dans l'incapacité de commercialiser leurs candidats médicaments si les essais cliniques ne démontrent pas leur efficacité et leur sécurité d'emploi chez l'homme, y compris tous les essais cliniques supplémentaires que GTx pourrait conduire pour la soumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché du torémifène 80 mg pour la réduction des fractures chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate et sous hormonothérapie anti-androgénique ; (ii) que GTx soit dans l'incapacité d'obtenir, dans les délais prévus ou de façon définitive, les autorisations réglementaires nécessaires pour commercialiser ses candidats médicaments, y compris le torémifène 80 mg pour la réduction des fractures chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate et sous hormonothérapie anti-androgénique ou le torémifène 20 mg pour la prévention du

cancer de la prostate chez les hommes à risque élevé présentant une néoplasie intraépithéliale prostatique de haut grade ; (iii) que les essais cliniques menés ou prévus par GTx et son partenaire puissent ne pas être lancés, terminés à temps ou puissent être autrement interrompus ou arrêtés ; (iv) liés à la dépendance de GTx vis-à-vis de son partenaire pour les opérations de développement et de commercialisation du candidat médicament ; (v) liés à la dépendance de GTx vis-à-vis de tierces parties pour la fabrication de ses candidats médicaments et la conduite de ses essais cliniques ; et (vi) que GTx puisse utiliser sa trésorerie disponible plus tôt qu'il est actuellement prévu et qu'il puisse être dans l'incapacité de réunir des capitaux si nécessaire, ce qui l'obligerait à différer, réduire ou annuler les programmes de développement ou les efforts de commercialisation de son candidat médicament. Il convient de ne pas donner une fiabilité indue à ces prévisions, qui ne s'appliquent qu'à la date du présent communiqué de presse. Le rapport annuel de GTx sur le formulaire 10-K déposé auprès de la SEC le 15 mars 2010 contient à la rubrique « Facteurs de risque » une description plus exhaustive de ces risques et des autres risques auxquels est soumis GTx. GTx dénie expressément toute obligation ou engagement de publier publiquement des mises à jour ou révisions des prévisions contenues dans le présent document à la suite d'éventuelles modifications de ses prévisions à cet égard ou d'éventuelles modifications des événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces dites déclarations sont fondées.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe mondial biotechnologique de spécialité, dont les ventes dépassent 1 milliard d'euros, et rassemble plus de 4 400 collaborateurs dans le monde. Sa stratégie de développement s'appuie, d'une part sur des médicaments de spécialité à forte croissance en oncologie, endocrinologie, neurologie et hématologie, et d'autre part sur une activité de médecine générale qui contribue notamment au financement de la recherche. Cette stratégie est également soutenue par une politique active de partenariats. Les centres de Recherche et Développement (R&D) d'Ipsen et sa plate-forme d'ingénierie des peptides et des protéines permettent au Groupe d'avoir un avantage compétitif. Près de 900 personnes ont pour mission la découverte et le développement de médicaments innovants au service des patients. En 2009, les dépenses de R&D ont atteint près de 200 millions d'euros, soit plus de 19% du chiffre d'affaires consolidé. 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.ipсен.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

Vice-Président, Finances

Téléphone : +33 (0)1 58 33 51 30

Télécopie : +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail : david.schilansky@ipsen.com

Pierre Kemula

Directeur 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

GTx, Inc.

McDavid Stilwell

Directeur, Communication Groupe & Analyse Financière

+1 901-523-9700