

Communiqué de presse

Le partenaire d'Ipsen, Roche, annonce que le Taspoglutide atteint son critère principal dans une étude clé de phase III

Le taspoglutide démontre une supériorité vis-à-vis du placebo en association à la metformine et à la pioglitazone sur la réduction du taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c)

Paris (France), le 29 avril 2010 – Ipsen (Euronext : FR0010259150 ; IPN), groupe biopharmaceutique de dimension mondiale, a annoncé aujourd'hui que son partenaire Roche a rendu public les résultats de l'étude de phase III T-emerge 3 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) reposant sur une séquence humaine et permettant une administration hebdomadaire.

Les résultats de l'étude T-emerge 3 indiquent que le taspoglutide a démontré une supériorité versus placebo sur la réduction du taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c) après 24 semaines de traitement. L'étude comprenait 326 patients randomisés selon 3 groupes (taspoglutide 10 mg en prise monohebdomadaire, taspoglutide 20 mg en prise monohebdomadaire et placebo).

Dans cette étude, 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.

En complément des résultats déjà publiés des études T-emerge 1, T-emerge 2, T-emerge 4, T-emerge 5 et T-emerge 7, les données de l'étude T-emerge 3 seront proposées pour une présentation lors des prochaines réunions scientifiques internationales. Deux autres études de phase III du programme T-emerge sont encore en cours pour compléter l'évaluation du taspoglutide chez les patients diabétiques.

A propos de T-emerge 3

T-emerge 3 est une étude associant le taspoglutide à la metformine et à la pioglitazone, réalisée en double aveugle contre placebo pendant 24 semaines. L'objectif était de démontrer la supériorité par rapport au placebo sur 326 patients randomisés également selon 3 groupes: taspoglutide 10 mg et 20 mg en prises hebdomadaires et placebo. Au terme de ces 24 semaines, tous les patients ont été traités sous taspoglutide pendant 28 semaines supplémentaires.

A propos du programme T-emerge

Les essais cliniques de phase III de Roche se présentent comme une série d'études ouvertes et en double aveugle, contrôlées (traitement actif ou placebo), randomisées, multi-pays et multi-centriques. 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 20 mg une fois par semaine après une phase de titration de 10 mg une fois par semaine d'une durée de 4 semaines. Quatre de ces huit études impliquent des traitements comparatifs incluant l'exenatide, la sitagliptine, l'insuline glargine et la 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 a fait valoir ses droits de co-marketing.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique de dimension mondiale, 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.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