

Communiqué de presse

**Le partenaire d'Ipsen, Roche, annonce un amendement  
aux protocoles d'étude relatif au programme de phase III  
du Taspoglutide**

**Paris (France), le 18 juin 2010** - Ipsen (Euronext: IPN – ADR: IPSEY), groupe biopharmaceutique de dimension mondiale, a annoncé aujourd'hui que son partenaire Roche a rendu publique la mise en oeuvre d'un plan de contrôle des risques (*risk mitigation plan*) concernant le programme de phase III du taspoglutide. Le taspoglutide, issu de la recherche Ipsen et développé par Roche, est le premier analogue du glucagon-like peptide-1 (GLP-1) réalisé selon une séquence humaine permettant une administration hebdomadaire. Cette molécule est similaire au GLP-1 naturel, hormone jouant un rôle clé dans la régulation de la glycémie.

Dans la population des études de phase III, l'incidence des réactions d'hypersensibilité rapportées comme imputables à l'administration du taspoglutide est plus élevée que ce qui était attendu. Celle-ci demeure néanmoins peu fréquente (incidence < 1%). Les symptômes les plus fréquemment rapportés chez les patients qui ont présenté des réactions d'hypersensibilité sont des réactions cutanées, des symptômes gastro-intestinaux, tandis que les symptômes cardiovasculaires et respiratoires ont été moins fréquents. Tous les patients ont récupéré sans séquelle.

Roche a identifié un lien potentiel entre les réactions d'hypersensibilité et l'apparition d'anticorps liés au médicament (*anti-drug antibodies*, ADAs). En consultation avec les autorités réglementaires américaines (*Food and Drug Administration*, FDA), Roche a décidé de mettre en oeuvre un plan de contrôle des risques, qui a été communiqué aux Autorités de Santé au niveau mondial. Ce plan est conçu pour identifier les patients potentiellement à risque de développer ces réactions. Ainsi, les taux d'ADA vont être évalués de manière systématique, les patients qui présentent des taux d'ADA pré-définis arrêteront le traitement et continueront à être suivis tout au long des études. La sécurité des patients dans les programmes de développement clinique est une priorité de la plus haute importance pour Roche. Roche collabore avec les autres autorités de santé au niveau mondial pour poursuivre le développement du taspoglutide et répondre aux attentes des patients souffrant de diabète de type 2. Roche évalue actuellement la cause possible de réactions d'hypersensibilité et teste de possibles solutions. Les conséquences de ce plan sur le projet, et en particulier sur le calendrier des dépôts des dossiers réglementaires est actuellement à l'étude ; cependant un retard minimal de 12 à 18 mois est attendu.

Roche attend avec impatience de partager avec la communauté médicale, lors du prochain Congrès de l'Association Américaine de Diabétologie (*American Diabetes Association*), les données de cinq études de phase III démontrant que le taspoglutide a montré des effets combinés de régulation soutenue et constante de la glycémie parmi une large population de patients versus l'exenatide, la sitagliptine, et même à la plus forte dose d'insuline glargine utilisée dans un programme de développement. De plus, taspoglutide a été associé à un faible risque d'hypoglycémie et à une perte de poids cliniquement importante. Dans les prochaines semaines, Roche prévoit également d'obtenir les principaux résultats des études d'extension sur 52 semaines.

### **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 multicentriques. Plus de 6 000 patients ont été inclus dans les 8 études du 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 structurelles 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 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. Ipsen a mis en place un programme d'American Depositary Receipt (ADR) sponsorisé de niveau I avec Deutsche Bank, banque dépositaire du Groupe. Les ADR d'Ipsen se négocient de gré à gré (over-the-counter, OTC) aux Etats-Unis sous le symbole IPSEY. Le site Internet d'Ipsen est [www.ipsen.com](http://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

Tel.: +33 (0)1 58 33 51 16

Fax: +33 (0)1 58 33 50 58

E-mail: didier.veron@ipsen.com

*Communauté financière*

**David Schilansky**

Vice Président, Finances

Tel.: +33 (0)1 58 33 51 30

Fax: +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail: david.schilansky@ipsen.com

**Pierre Kemula**

Directeur des Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 60 08

Fax: +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail: pierre.kemula@ipsen.com