

Communiqué de presse

**Ipsen termine les essais cliniques menés avec le BIM 23A760**

- **Les données préliminaires de phase II à doses répétées dans l'acromégalie ne démontrent pas l'efficacité attendue en termes d'inhibition de l'hormone de croissance et des taux d'IGF-1**

**Ipsen confirme son engagement dans le traitement de l'acromégalie et des tumeurs neuroendocriniennes**

**Paris (France), le 15 décembre 2010** – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) annonce aujourd'hui que les données préliminaires de l'étude de phase IIb en cours chez les patients atteints d'acromégalie avec le BIM 23A760 à doses répétées n'ont pas montré l'inhibition attendue des niveaux d'hormone de croissance et d'IGF-1. Les données préliminaires de la phase IIb ont montré une forte activité dopaminergique, mais un faible effet somatostatinergique. L'essai a montré un bon profil de tolérance et de sécurité. Par conséquent, Ipsen a décidé d'arrêter le développement du BIM 23A760. A la fin de leur suivi, les patients recevront un traitement approprié, approuvé par les autorités réglementaires.

**Claude Bertrand, Vice-Président Exécutif, Chief Scientific Officer du Groupe Ipsen**, a déclaré : « *Nous sommes confiants dans le rationnel scientifique des molécules chimériques, qui peuvent montrer une activité biologique plus importante que leurs composants co-administrés séparément. Les molécules chimériques ouvrent une voie prometteuse pour Ipsen et continueront à alimenter certains de nos programmes de R&D dans plusieurs aires thérapeutiques.* »

Afin d'assurer la croissance de sa franchise de premier plan dans les troubles hypophysaires, Ipsen va désormais focaliser ses programmes de développement sur Somatuline®.

Somatuline® bénéficie d'une présence commerciale mondiale bien établie. Ce médicament est actuellement disponible dans plus de 45 pays pour le traitement de l'acromégalie, et dans une moindre mesure, des tumeurs neuro-endocriniennes. En 2009, les ventes mondiales de Somatuline® ont atteint près de 140 millions d'euros, enregistrant depuis 2004 une croissance annuelle de plus de 14%. Les développements actuels de Somatuline® comprennent les projets suivants:

- Une étude de phase III en cours avec Somatuline® dans les tumeurs neuro-endocriniennes fonctionnelles aux Etats-Unis ;
- Une étude de phase III en cours avec Somatuline® dans les tumeurs neuro-endocriniennes non fonctionnelles, dont le succès positionnerait cette molécule comme le premier analogue de la somatostatine enregistré dans cette indication au plan mondial ;
- Une étude de phase III dans l'acromégalie en cours au Japon, réalisée par le partenaire d'Ipsen, Teijin ;
- Un dispositif d'injection amélioré permettant une innocuité et un contrôle de la dose totale administrée ;
- Certains programmes de développement de formulations innovantes.

**Stéphane Thiroloix, Vice-Président Exécutif, Corporate Development du Groupe Ipsen**, a ajouté : « *Malgré l'interruption du développement du BIM 23A760, Ipsen confirme*

*son engagement pour proposer aux patients et aux médecins des solutions thérapeutiques à valeur ajoutée dans le domaine de l'endocrinologie, en particulier pour le traitement des troubles hypophysaires et staturaux. Les patients souffrant d'acromégalie et dans certains pays de tumeurs neuro-endocriniennes peuvent aujourd'hui être soignés avec Somatuline®. Nous poursuivons nos efforts pour améliorer la mise à disposition de Somatuline® aux patients qui en ont besoin, étudier son potentiel dans de nouvelles indications et améliorer encore son apport thérapeutique et sa facilité d'utilisation dans ces indications. »*

### **A propos du BIM 23A760**

Le BIM 23A760 a été conçu et développé par les équipes de recherche d'Ipsen à partir de leur plateforme reconnue d'ingénierie des peptides, avec l'objectif d'améliorer le traitement de l'acromégalie et des tumeurs neuro-endocriniennes. Ce composé chimérique innovant, associe deux entités pharmacologiques : un analogue de la somatostatine et un agoniste dopaminergique ; la molécule agit de manière synergique en induisant une interaction avec ces récepteurs. Sa conception repose sur une nouvelle avancée de la biologie moléculaire qui s'appuie sur l'amplification des signaux cellulaires liée à l'activation simultanée de deux récepteurs sur leurs ligands respectifs.

### **A propos d'Ipsen**

Ipsen est un groupe biopharmaceutique de dimension mondiale, qui a affiché en 2009 des ventes supérieures à 1 milliard d'euros. Il rassemble plus de 4 400 collaborateurs dans le monde, dont près de 900 contribuent à la découverte et au développement de médicaments innovants au service des patients. 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. Cette stratégie est 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 confèrent au Groupe un important avantage compétitif. En 2009, les dépenses de R&D ont atteint près de 200 millions d'euros, soit près de 20 % du chiffre d'affaires. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémonique : 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 États-unis sous le symbole IPSEY. Le site Internet d'Ipsen est [www.ipсен.com](http://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 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, 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](mailto:didier.veron@ipsen.com)

***Communauté financière***

**Pierre Kemula**

Directeur des Relations Investisseurs

Tél.: +33 (0)1 58 33 60 08

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

E-mail: [pierre.kemula@ipsen.com](mailto:pierre.kemula@ipsen.com)