

Communiqué de Presse

Ipsen annonce l'arrêt du développement d'Irosustat en monothérapie

**Les opportunités de développer Irosustat en association avec d'autres thérapies hormonales vont être évaluées**

**Paris (France), le 6 juin 2011** – Ipsen (Euronext: IPN - ADR: IPSEY) a annoncé aujourd'hui sa décision d'étudier la possibilité de développer Irosustat (BN83495) en association avec d'autres thérapies hormonales. Cette décision est fondée sur l'analyse de futilité menée durant l'essai de preuve de concept de l'essai européen de phase II dans le cancer de l'endomètre en monothérapie, ainsi que sur les résultats des études cliniques de phase I/II dans les cancers métastatiques du sein et de la prostate.

L'analyse de futilité dans l'étude européenne chez les patientes souffrant d'un cancer de l'endomètre démontre que le critère d'évaluation principal ne sera pas atteint (pourcentage de patientes sous traitement plus de 6 mois sans progression) et que la supériorité ne sera pas démontrée avec Irosustat versus l'acétate de mégestrol en termes de survie sans progression (PFS). Ipsen décide donc de mettre un terme au développement d'Irosustat en monothérapie. Il est à noter que le traitement a été bien toléré et a montré une inhibition de la stéroïde sulfatase associée à une réduction significative du taux de certaines hormones stéroïdes circulantes, avec chez certaines patientes, une réponse clinique partielle prolongée, démontrant ainsi l'intérêt clinique de l'inhibition de la sulfatase.

Sur la base de ces résultats de tolérance clinique associés à la réduction des paramètres hormonaux et de ce signal d'efficacité clinique en monothérapie potentiellement encourageant, Ipsen va explorer différentes options pour développer Irosustat en association avec d'autres thérapies hormonales dans les cancers hormono-dépendants. Cette perspective s'inscrit en ligne avec les recommandations de comités d'experts cliniciens.

**A propos d'Irosustat**

Irosustat est le premier inhibiteur irréversible de la stéroïde sulfatase (STS) par voie orale. La voie stéroïde sulfatase est responsable de la synthèse d'estrone et de déhydroépiandrostérone (DHEA) qui sont ensuite transformés en estradiol et androstènediol (adiol), qui peuvent tous deux stimuler le développement de tumeurs hormono-dépendantes. Cette molécule a été testée dans le cancer du sein métastatique chez la femme ménopausée, ainsi que dans le cancer de la prostate résistant à la castration (essai clinique de phase I/II). Trois autres études en cours de recrutement de patients, pour lesquelles Ipsen est le promoteur, vont être interrompues.

**A propos de cette étude européenne de phase II dans le cancer de l'endomètre**

L'étude clinique européenne compare Irosustat en monothérapie à l'acétate de mégestrol chez des femmes post-ménopausées atteintes d'un cancer de l'endomètre positif aux récepteurs hormonaux confirmé par histologie qui présentent une maladie récidivante ou avancée et qui ne sont pas éligibles à un traitement par la chirurgie et la radiothérapie.

Le critère d'évaluation principal de l'étude est la proportion de patientes n'ayant pas progressé ou n'étant pas décédées après 6 mois de traitement par Irosustat. Les critères secondaires sont la survie sans progression (PFS), le bénéfice clinique et la survie globale (OS).

### **A propos du cancer de l'endomètre**

Le cancer de l'endomètre, qui se développe dans la muqueuse interne de l'utérus, est le cancer le plus fréquent de l'appareil génital féminin.

Selon l'American Cancer Society, environ 40 100 nouveaux cas de cancer de l'endomètre ont été diagnostiqués aux Etats-Unis et 7 470 femmes environ sont décédées de cette maladie en 2008. Il s'agit d'une indication médicale avec d'importants besoins médicaux non satisfaits, pour laquelle il existe un réel besoin de nouvelles solutions thérapeutiques.

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

Ipsen est un groupe biopharmaceutique de dimension mondiale, qui a affiché en 2010 des ventes supérieures à 1.1 milliard d'euros. Il rassemble plus de 4 400 collaborateurs dans le monde, dont plus 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 2010, les dépenses de R&D ont atteint plus de 220 millions d'euros, soit plus de 20 % du chiffre d'affaires. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémorique : 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 Etats-Unis sous le symbole IPSEY. Le site Internet d'Ipsen est [www.ipsen.com](http://www.ipsen.com).

### **Avertissement**

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 risques qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des Marchés Financiers.

**Pour de plus d'informations:**

**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

Tel.: +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)

**Stéphane Durant des Aulnois**

Directeur Adjoint aux Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 60 09

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

E-mail:

[stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com](mailto:stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com)