

Communiqué de presse

Active Biotech et Ipsen présentent les données de tolérance à long terme de l'étude de phase II de Tasquinimod (TASQ) lors du 27^{ème} congrès de l'Association européenne d'urologie (European Association of Urology, EAU)

Lund (Suède) et Paris (France), 24 février 2012 – Le projet TASQ d'Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC : ACTI) et d'Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY), sur le cancer de la prostate résistant à la castration, sera présenté lors du 27^{ème} congrès annuel de l'EAU, qui se tiendra à Paris du 24 au 28 février 2012. La présentation détaillera l'analyse des données de tolérance, jusqu'à trois ans issues de l'étude de phase II de TASQ menée sur des patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie atteints d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (*Castrate Resistant Prostate Cancer - CRPC*).

Le poster¹ « **Tolérance et efficacité à long terme de Tasquinimod dans le cadre d'une étude internationale, multicentrique, randomisée, de phase II, menée sur des patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie atteints d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration** », A.J. Armstrong, J.R. Gingrich, M. Häggman, W.M. Stadler, J.E. Damber, L. Belkoff, R. Clark, S. Brosman, O. Nordle, G. Forsberg, M.A. Carducci, R. Pili., sera présenté le 25 février à 14h15 CET. Celui-ci présentera les données de tolérance à long terme ainsi que les données d'efficacité encourageantes, d'ores et déjà publiées dans le *Journal of Clinical Oncology* (JCO) en septembre 2011. À l'issue de la présentation, le poster sera rendu public sur le site www.activebiotech.com.

Les effets secondaires du traitement étaient évalués comme légers à modérés (~ 5 % des effets indésirables de grade 3-4), gérables et moins fréquents après deux mois de traitement. Les événements indésirables incluaient des troubles gastro-intestinaux, observés principalement au début du traitement, de la fatigue et des douleurs musculo-squelettiques.

Le Professeur Andrew J. Armstrong, oncologue médical à l'université Duke, investigateur de l'étude de phase II de tasquinimod, a déclaré : « *Ces données de tolérance à long terme sont d'une importance cruciale car le tasquinimod est actuellement évalué chez des hommes âgés atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration, et le traitement standard de ces patients inclura une séquence de thérapies actives sur de longues périodes. Ces nouvelles données montrent que la sécurité à long terme du tasquinimod est acceptable. Le tasquinimod pourrait donc être une thérapie appropriée à envisager au début de la prise en charge du CRPC, soit sous forme de monothérapie, ou en association avec d'autres agents efficaces contre le cancer de la prostate, puisqu'il ne compromet pas les chances du patient de recevoir un traitement supplémentaire* ».

Une étude pivotale internationale de phase III de TASQ, randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, est actuellement en cours chez des patients atteints d'un CRPC métastatique. L'objectif de cette étude est de confirmer l'effet de TASQ sur la maladie, avec en critère d'évaluation principal, la survie sans progression mesurée par radiologie et en critère d'évaluation secondaire, la survie totale. L'étude inclura environ 1 200 patients dans plus de 250 centres cliniques.

¹ “Long term safety and efficacy in a randomized multicenter international phase II study of tasquinimod in chemotherapy-naïve patients with metastatic castrate-resistant prostate cancer”

Le comité de surveillance des données et de la tolérance (*Data and Safety Monitoring Board*, DSMB), supervisant l'essai clinique de phase III en cours, a recommandé la poursuite de l'étude conformément au protocole en l'absence de problèmes de tolérance.

À propos de TASQ

Le développement de TASQ cible principalement le traitement du cancer de la prostate. Des études ont démontré l'activité immunomodulatoire, antiangiogénique et antimétastatique de TASQ. En décembre 2009, il avait été annoncé que le critère d'évaluation principal de l'étude clinique de phase II avait été atteint avec, pour une proportion plus importante de patients, l'absence de progression de la maladie pendant la période de traitement de six mois avec TASQ. Les résultats finaux de la phase II avaient été publiés dans le *Journal of Clinical Oncology* en septembre 2011. Il avait été conclu que TASQ ralentissait de façon significative la progression de la maladie et améliorait la survie sans progression (*Progression Free Survival - PFS*) chez les patients atteints d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (CRPC), avec un profil d'effets secondaires acceptable. Sur la période de traitement de six mois, l'absence de progression de la maladie a été observée respectivement chez 69 % des patients traités par TASQ et 37 % des patients ayant reçu un placebo, ($p < 0,0001$), avec une médiane de survie sans progression de 7,6 vs 3,3 mois ($p = 0,0042$).

À propos d'Active Biotech

Active Biotech AB (NASDAQ OMX NORDIC : ACTI) est une entreprise de biotechnologie spécialisée dans les maladies auto-immunes et inflammatoires ainsi que dans le cancer. Les projets en phase pivotale sont le Laquinimod, une petite molécule administrée par voie orale bénéficiant de propriétés immunomodulatoires uniques pour le traitement de la sclérose en plaques, TASQ dans le cancer de la prostate et ANYARA pour les thérapies ciblées du cancer, principalement pour le cancer des cellules rénales. De plus, Laquinimod est en phase II de développement pour la maladie de Crohn et le lupus. Les autres projets en cours de développement clinique comprennent deux molécules administrées par voie orale, 57-57 pour la sclérose systémique et RhuDexTM pour l'arthrite rhumatoïde. Pour de plus amples d'informations, veuillez consulter le site www.activebiotech.com.

Conformément au Securities Markets Act, Active Biotech est tenue de rendre publiques les informations contenues dans ce communiqué de presse.

Les informations ont été soumises à publication le 24 février 2012 à 8h30 CET.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité qui a affiché en 2011 des ventes supérieures à 1,1 milliard d'euros. L'ambition d'Ipsen est de devenir un leader dans le traitement des maladies invalidantes. Sa stratégie de développement s'appuie sur 4 franchises : neurologie / Dysport[®], endocrinologie / Somatuline[®], uro-oncologie / Decapeptyl[®] et l'hémophilie. Par ailleurs, le Groupe a une politique active de partenariats. La R&D est spécialisée dans des plateformes différenciées et innovantes en peptides et en toxines au service des patients. En 2010, les dépenses de R&D ont atteint plus de 220 millions d'euros, soit plus de 20 % du chiffre d'affaires. Le Groupe rassemble près de 4 500 collaborateurs dans le monde. 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 Etats-Unis sous le symbole IPSEY. 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. Ces risques et éléments aléatoires pourraient affecter la capacité du Groupe à atteindre ses objectifs financiers qui sont basés sur des conditions macroéconomiques raisonnables, provenant de l'information disponible à ce jour. 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 plus d'informations, veuillez contacter

Active Biotech AB (N° d'immatriculation 556223-9227)

Box 724, SE-220 07 Lund - Tel : +46 46 19 20 00 - Fax : +46 46 19 11 00

Tomas Leanderson, Président & PDG

Tel : +46 46 19 20 95

tomas.leanderson@activebiotech.com

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

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

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