

600 patients recrutés dans l'étude clinique de phase III d'Ipsen et d'Active Biotech avec le tasquinimod

- **Recrutement de la moitié de l'objectif prévu, entraînant un paiement d'étape de 10 millions d'euros**

Lund (Suède) et Paris (France), le 21 mai 2012, Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC : ACTI) et Ipsen (Euronext : IPN; ADR: IPSEY) ont annoncé aujourd'hui que le recrutement de l'étude pivotale, internationale, randomisée, contrôlée contre placebo et en double aveugle de phase III avec le tasquinimod (TASQ) chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CRPC, castrate-resistant prostate cancer) a atteint l'inclusion de 600 patients, la moitié de l'objectif prévu. Un paiement d'étape de 10 millions d'euros sera donc versé par Ipsen à Active Biotech.

L'objectif de la phase III est de confirmer l'efficacité du tasquinimod sur le CRPC métastatique, dans un modèle avant chimiothérapie, avec la survie sans progression de la maladie (PFS) mesurée par radiologie comme critère d'évaluation principal, et la survie globale comme critère d'évaluation secondaire. L'étude inclura environ 1200 patients dans plus de 250 centres cliniques. La procédure de recrutement avance conformément au plan, les premiers résultats étant prévus d'ici la fin de l'année 2013.

Marc de Garidel, Président d'Ipsen, a déclaré : « *Le recrutement, conforme au calendrier prévu, du 600ème patient dans l'essai clinique de phase III de tasquinimod témoigne de l'intérêt de la communauté scientifique pour le mode d'action novateur et différencié de la molécule. Dans le secteur concurrentiel du cancer de la prostate, nous voulons également souligner la qualité du travail et l'implication de notre partenaire Active Biotech pour offrir de nouvelles thérapies aux patients.* » **Marc de Garidel** a ajouté : « *Ipsen s'apprête à finaliser la conception de l'étude randomisée complémentaire qui doit être lancée avant la fin de l'année et à évaluer le tasquinimod dans d'autres indications.* »

Tomas Leanderson, Président d'Active Biotech a déclaré : « *La réussite du recrutement dans l'étude de phase III en cours confirme le niveau d'intérêt pour le tasquinimod en tant qu'alternative thérapeutique dans le traitement du CRPC. Le partenariat avec Ipsen a fortement augmenté le potentiel de cette nouvelle approche pour le traitement du cancer.* »

À propos de Tasquinimod

Tasquinimod a un mode d'action pléiotropique dont une propriété immunomodulatoire, antiangiogénique et antimétastatique. Aujourd'hui, le développement de Tasquinimod est principalement axé sur le traitement du cancer de la prostate. Il a été annoncé en décembre 2009 que le critère d'évaluation principal de l'étude clinique de phase II avait été atteint avec, pour un nombre plus élevé de patients, l'absence de progression de la maladie pendant la période de traitement de six mois avec le tasquinimod. Les résultats de la phase II ont été publiés dans le Journal of Clinical Oncology en septembre 2011. Il a été conclu que le tasquinimod ralentissait de manière significative la progression de la maladie et améliorait la survie sans progression de la maladie (PFS) chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CRPC), avec un profil d'effets secondaires acceptable. La proportion

de patients sans progression de la maladie sur six mois pour les groupes traités par tasquinimod et sous placebo était respectivement de 69 % et de 37 % ($p < 0,0001$), avec une PFS médiane de 7,6 mois par rapport à 3,3 mois ($p = 0,0042$). L'analyse des données de tolérance à trois ans issues de l'étude de phase II, présentée à l'EAU en février 2012, a démontré que les effets secondaires du traitement étaient légers ou modérés (~ 5 % d'effets indésirables de grade 3 à 4), gérables et moins fréquents après deux mois de thérapie. Les effets indésirables observés incluaient des troubles gastro-intestinaux, principalement observés au début du traitement, de la fatigue et des douleurs musculo-squelettiques. Des données préliminaires de survie globale (OS) ont été publiées le 18 mai 2012, montrant que la durée médiane jusqu'au décès était de 34,2 mois, par rapport à 30,2 mois (tasquinimod vs placebo). L'analyse du sous-groupe en utilisant les critères définis du PCWG2 (groupe de travail 2 des essais cliniques sur le cancer de la prostate ; Prostate Cancer Clinical Trials Working Group 2) a démontré que la durée médiane jusqu'au décès dans le sous-groupe avec métastases osseuses était de 34,2 mois versus 25,6 mois (tasquinimod vs placebo).

À propos d'Active Biotech

Active Biotech AB (NASDAQ OMX NORDIC:ACTI) est une entreprise de biotechnologie spécialisée dans les maladies auto-immunes/inflammatoires et dans le cancer. Les projets en phase pivotale sont le laquinimod, une petite molécule administrée par voie orale avec des propriétés immunomodulatoires uniques pour le traitement de la sclérose en plaques, le tasquinimod pour le cancer de la prostate et l'ANYARA principalement pour le traitement du cancer des cellules rénales. En outre, 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 médicaments administrés par voie orale, 57-57 pour la sclérose systémique et RhuDex[®] pour l'arthrite rhumatoïde. Veuillez visiter le site www.activebiotech.com pour plus d'informations.

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale 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 / Décapeptyl[®] 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 2011, les dépenses de R&D ont atteint plus de 250 millions d'euros, soit plus de 21 % 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:

Active Biotech

Tomas Leanderson, Président & Directeur Général
Tel: +46 46 19 20 95
tomas.leanderson@activebiotech.com

Ipsen

Médias

Didier Véron

Vice Président, Affaires Publiques et 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

Vice Président, 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

Investor Relations Manager
Tel.: +33 (0)1 58 33 60 09
Fax: +33 (0)1 58 33 50 63
E-mail:
stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com