

Le tasquinimod d'Active Biotech et d'Ipsen présente des résultats encourageants d'amélioration de la survie globale chez des patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration

Données de survie globale d'une étude de phase II présentée lors du congrès annuel de l'ASCO 2012

Lund (Suède) et Paris (France), 4 juin 2012. Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC : ACTI) et Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) ont présenté aujourd'hui, dans le cadre du « Congrès annuel de l'ASCO 2012 » qui se tient à Chicago (États-Unis), les données de survie globale (SG) de l'étude de phase II sur le tasquinimod dans la prise en charge du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (castration resistant prostate cancer, CRPC) chez des patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie .

Aujourd'hui à 15h00 CET (8h00 CDT), le Dr. Andrew J. Armstrong du Duke Cancer Institute (Durham, NC) a présenté son article au cours d'une séance de débats « **Tasquinimod and survival in men with metastatic castration-resistant prostate cancer: Results of long-term follow-up of a randomized phase II placebo-controlled trial** »¹ (Données de survie sous tasquinimod chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration : résultats du suivi à long terme d'un essai comparatif avec placebo randomisé de phase II).

L'analyse en intention de traiter a montré des durées médianes de la survie globale (SG) de 33,4 contre 30,4 mois ($p=0,49$; HR 0,87 ; IC 95 % 0,59-1,29, ITT) en faveur du tasquinimod, plus longues que celles précédemment rapportées dans cette population atteinte de cancer de la prostate métastatique. Une tendance plus marquée d'amélioration de la survie été observée chez les patients présentant des métastases osseuses ; la SG médiane était de 34,2 contre 27,1 mois ($p=0,19$; HR 0,73 ; IC 95 % 0,46-1,17). Cet essai clinique de phase II a été conçu pour tester la tolérance et l'efficacité du tasquinimod. Il est à noter que 41 patients (61 %) sont passés du groupe placebo au groupe tasquinimod (temps moyen jusqu'au changement de groupe d'environ 5 mois). De plus, des déséquilibres dans les facteurs de pronostic à l'inclusion étaient favorables au bras placebo. Ils ont été explorés par une analyse multivariée des facteurs de pronostic connus du CRPC. Cette analyse montre un avantage statistiquement significatif sur la SG en faveur du tasquinimod chez les patients traités avec un rapport des risques (HR) de 0,64 (IC 95% 0,42-0,97, $p=0,034$), soit une baisse d'environ 40% du risque instantané d'évènement (décès), accompagnée d'une amélioration de la survie sans progression (HR 0,52 ; IC 95 % 0,35-0,78, $p=0,001$).

¹ A.J. Armstrong, M. Häggman, W.M. Stadler, J.R. Gingrich, V.J. Assikis, J. Polikoff, S.R. Denmeade, D.J. George, C. Andreou, W.R. Clark, P. Sieber, R. Agajanian, L. Belkoff, J-E. Damber, Ö. Nordle, G. Forsberg, M. A. Carducci, R. Pili.

« Dans cet essai, les hommes atteints de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CRPC) ont, contre toute attente, présenté une durée de survie prolongée bien au-delà des niveaux atteints précédemment dans cette population de patients, en dépit d'un pourcentage élevé de patients présentant des métastases hépatiques et pulmonaires. » déclare l'auteur principal **Andrew Armstrong**, MD ScM, Professeur assistant de médecine et de chirurgie à l'Université de Duke et au Duke Prostate Center. *« Nous avons également observé qu'en dépit des déséquilibres initiaux des caractéristiques à l'inclusion, les améliorations de la survie sans progression obtenues avec le tasquinimod pouvaient se traduire en améliorations de la survie globale ; si cette tendance se confirme dans l'essai de phase 3 en cours, le tasquinimod pourrait jouer un rôle important dans le traitement futur des patients atteints de CRPC. »*

Tomas Leanderson, Président et directeur général d'Active Biotech, déclare : *« Ces données confirment notre grande confiance à l'égard du tasquinimod comme atout précieux pour répondre au besoin médical considérable de centaines de milliers d'hommes disposant actuellement d'options thérapeutiques limitées. »*

Claude Bertrand, Vice-président exécutif, R&D et Directeur Scientifique déclare : *« Nous sommes enthousiasmés par les résultats de l'essai de phase II du tasquinimod qui soulignent l'activité de ce composé. Avec son mécanisme d'action différencié, nous avons hâte de terminer l'essai de phase III en cours et de reproduire ces résultats intéressants pour proposer un traitement alternatif qui ne cible pas la voie du récepteur des androgènes des patients présentant une progression de la maladie. »*

Pour plus d'informations, consultez le site www.asco.org. La présentation peut être consultée sur le site d'Active Biotech www.activebiotech.com.

A propos du tasquinimod

Le tasquinimod a un mode d'action pléiotropique dont une propriété immunomodulatoire, antiangiogénique et antimétastatique. Aujourd'hui, le développement du 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 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.

À propos de la phase II

Un essai de phase II pivotale international, randomisé 2:1, comparatif avec placebo et en double aveugle destiné à comparer jusqu'à 1 mg/jour de TASQ à un placebo chez 206 patients asymptomatiques atteints d'un cancer de la prostate (CRPC) métastatique résistant à la castration. Le critère d'évaluation principal, à savoir les patients présentant une progression de la maladie à six mois, a été respecté. Les résultats montrent que le pourcentage de patients présentant une progression de la maladie au cours de la période de six mois était de 69 % pour les patients traités par TASQ contre 37 % pour les patients traités par placebo ($p < 0,0001$). La médiane de la survie sans progression était de 7,6 mois dans le groupe TASQ contre 3,3 mois dans le groupe placebo ($p = 0,0042$). Le traitement par TASQ a également eu un effet sur les biomarqueurs de la progression du cancer de la prostate et a été généralement bien toléré. L'analyse de données de sécurité sur les trois ans de l'étude de phase II, présentée à l'EAU en février 2012, montrent que les effets secondaires du traitement ont été d'intensité légère à modérée (environ 5 % d'événements indésirables de grade 3-4), supportables et moins fréquents après deux mois de traitement. Parmi les

événements indésirables, des troubles gastro-intestinaux, principalement présentés au début du traitement, de la fatigue et des douleurs musculosquelettiques ont été observés.

À propos de la phase III

Une étude de phase III pivotale internationale, randomisée, comparative avec placebo et en double aveugle du tasquinimod chez des patients atteints d'un CRPC métastatique est actuellement en cours. L'objectif de cette étude est de confirmer l'efficacité du tasquinimod sur la maladie, 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 1 200 patients dans plus de 250 centres cliniques. Le recrutement se déroule au rythme prévu, 600 patients ayant déjà été recrutés ; les résultats sont attendus fin 2013.

Active Biotech (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 pour le traitement ciblé du cancer, principalement le 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 <http://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.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. 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

Active Biotech AB (Corp. Reg. No. 556223-9227)

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

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

Active Biotech est obligé de publier les informations contenues dans ce communiqué de presse, conformément au Swedish Securities Market Act. Ces informations ont été communiquées pour publication le 4 juin 2012 à 15h00 CET.