

## Ipsen va lancer une étude clinique de preuve de concept sur l'utilisation de tasquinimod dans d'autres tumeurs cancéreuses

**Du fait de son mode d'action unique, le tasquinimod est potentiellement intéressant dans plusieurs types de cancers**

**Paris (France), 19 octobre 2012** – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui le lancement prochain d'un nouvel essai clinique de phase II de preuve de concept évaluant tasquinimod dans quatre différents types de cancers. L'étude évaluera la tolérance et l'efficacité de tasquinimod chez des patients présentant des tumeurs avancées ou métastatiques hépatiques, ovariennes, rénales et gastriques progressant malgré un traitement anti-tumoral standard.

Le mode d'action unique de tasquinimod présente un potentiel prometteur pour le traitement d'affections malignes autres que le cancer de la prostate. Par ses propriétés immunomodulatrices et antiangiogéniques, cette molécule a le potentiel d'apporter une réponse aux besoins médicaux non satisfaits pour un certain nombre de cancers.

**Claude Bertrand, Vice-Président Exécutif, R&D et Chief Scientific Officer d'Ipsen déclare :** « *Le mode d'action unique du tasquinimod mérite d'être étudié sur d'autres cancers que celui du cancer de la prostate. Nous espérons que cette étude de preuve de concept innovante en oncologie permettra d'obtenir des données sur l'activité clinique et biologique ainsi que sur le profil de tolérance du tasquinimod qui en justifieront la poursuite du développement clinique dans ces pathologies à fort besoin médical.* »

### **À propos de l'essai de preuve de concept de phase II**

Il s'agit d'une étude de preuve de concept multicentrique, ouverte, utilisant une méthodologie permettant l'arrêt précoce du traitement. L'activité clinique de tasquinimod sera déterminée par la proportion de patients présentant une survie sans progression à un temps prédéterminé.

### **À propos du tasquinimod**

En avril 2011, Active Biotech et Ipsen ont signé un accord de co-développement d'envergure relatif à tasquinimod. Active Biotech a cédé à Ipsen les droits de commercialisation exclusifs de tasquinimod dans le monde entier à l'exception de l'Amérique du Nord, de l'Amérique du Sud et du Japon, territoires où l'ensemble des droits de marketing et de commercialisation restent la propriété d'Active Biotech. Selon les termes du contrat, les deux entreprises vont co-développer tasquinimod pour le traitement du cancer.

Le tasquinimod a un mode d'action différencié avec des propriétés immunomodulatrices, anti-angiogéniques et antimétastatiques. Jusqu'à présent, le développement de tasquinimod était axé sur le traitement du cancer de la prostate. Plusieurs études cliniques sont actuellement en cours :

- Une étude de phase III contrôlée contre placebo, chez des hommes atteints de CRPC (cancer de la prostate résistant à la castration) avec métastases osseuses, dont la puissance est suffisante pour détecter une amélioration globale de la survie. L'étude de phase III inclura environ 1 200 patients dans plus de 250 centres cliniques. Le recrutement est en ligne avec les objectifs prévus ; les résultats préliminaires sont attendus fin 2013.
- Un essai clinique de preuve de concept de phase II de maintenance thérapeutique visant à établir l'efficacité clinique de tasquinimod en traitement d'entretien chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC) n'ayant pas présenté de progression après une chimiothérapie de première intention par docétaxel. Il s'agit d'un essai de phase II randomisé, contrôlé contre placebo et en double aveugle destiné à comparer jusqu'à 1 mg/jour de tasquinimod à un placebo chez environ 150 patients. Le critère d'évaluation principal de l'étude est la survie sans progression de la maladie, mesurée par radiologie. Environ 50 centres européens participeront au recrutement des patients.
- Une étude de phase I, dont le promoteur est un groupe collaboratif d'investigateurs, a pour objectif principal de déterminer la dose recommandée de tasquinimod en association avec le cabazitaxel en s'appuyant sur les données de tolérance et de tolérabilité chez des hommes ayant un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration lourdement pré-traités. Les objectifs secondaires sont l'efficacité mesurée sur la survie sans progression et la survie globale. L'étude inclura environ 30 patients.

De plus, une étude de phase II contrôlée versus placebo chez des hommes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration asymptomatiques ou peu symptomatiques, a montré que la proportion de patients dont la maladie n'avait pas progressé au cours de la période de traitement de six mois était plus élevée dans le groupe tasquinimod que dans le groupe placebo. Ces résultats de phase II ont été publiés dans le Journal of Clinical Oncology en septembre 2011. En juin 2012, les données de survie globale (OS) ont été présentées lors de l'ASCO (American Society of Clinical Oncology).

### **A 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<sup>®</sup>, endocrinologie / Somatuline<sup>®</sup>, uro-oncologie / Décapeptyl<sup>®</sup> et l'hémophilie. Par ailleurs, le Groupe a une politique active de partenariats. La R&D d'Ipsen est focalisée sur ses plateformes technologiques différenciées et innovantes en peptides et en toxines. 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](http://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. Le Groupe ne peut être certain que ses partenaires tiendront leurs engagements. A ce titre, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de bénéficier de ces accords. Une défaillance d'un de ses partenaires pourrait engendrer une baisse imprévue de revenus. De telles situations pourraient avoir un impact négatif sur l'activité du Groupe, sa situation financière ou ses résultats.

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 :**

**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