

Active Biotech et Ipsen révisent le calendrier d'analyse de l'essai 10TASQ10 évaluant tasquinimod dans le traitement du cancer de la prostate

**La première analyse de survie sans progression désormais
attendue en 2014, en même temps que la première analyse
intermédiaire de la survie globale**

Lund (Suède) et Paris (France), le 25 avril 2013 - Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC : ACTI) et Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) ont annoncé aujourd'hui la révision du calendrier d'analyse de l'essai international de phase III 10TASQ10 portant sur l'évaluation de tasquinimod chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC, metastatic castrate-resistant prostate cancer) n'ayant pas encore reçu de chimiothérapie.

Les deux sociétés prévoient désormais de réaliser la première analyse de survie sans progression de l'essai 10TASQ10 en 2014, en même temps que la première analyse intermédiaire de la survie globale. La date de l'analyse intermédiaire de la survie globale dépendra du nombre d'événements observés. Le nombre d'événements de survie sans progression mesurée par radiologie requis pour le critère d'évaluation principal sera dépassé au moment de l'analyse intermédiaire de la survie globale.

Claude Bertrand, Vice-Président Exécutif R&D et Chief Scientific Officer d'Ipsen, déclare :
« *Compte tenu de l'évolution de l'environnement réglementaire et médical dans le domaine du cancer de la prostate, nous avons révisé la stratégie d'analyse de l'essai 10TASQ10. Nous prévoyons désormais de mener la première analyse de survie sans progression de l'essai 10TASQ10 en 2014 quand des données plus matures sur la survie globale seront disponibles.* »

« *La stratégie visant le recours à l'analyse intermédiaire de survie globale pour sécuriser les données de survie sans progression et de survie globale est très logique* », indique **Michael Carducci, Professeur d'oncologie et d'urologie au Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center de l'Université Johns Hopkins et Investigateur principal de l'essai clinique 10TASQ10.**

Le Professeur Tomas Leanderson, Président-Directeur Général d'Active Biotech ajoute :
«*Exploiter les données de survie sans progression et de survie globale pendant la période en aveugle de l'étude garantit que ce calendrier d'analyse nous fournira des données plus solides pour poursuivre le développement du projet TASQ.* »

L'essai randomisé de phase III 10TASQ10 contrôlé contre placebo et en double aveugle a atteint son objectif d'inclusion en décembre 2012 avec 1 245 patients randomisés conformément au protocole clinique. L'objectif de cette étude est de confirmer l'efficacité de tasquinimod, avec la survie sans progression de la maladie (PFS) mesurée par radiologie comme critère d'évaluation principal, et la survie globale (OS) comme critère clé d'évaluation secondaire. Pour cette étude, des patients ont été recrutés dans plus de 200 centres de 37 pays.

À propos de tasquinimod

Tasquinimod est une petite molécule innovante qui cible le micro-environnement de la tumeur en se liant à S100A9 et en modulant la fonction de régulation des cellules myéloïdes grâce à ses propriétés immunomodulatrices, antiangiogéniques et antimétastatiques. Tasquinimod pourrait supprimer également la réponse à l'hypoxie tumorale, renforçant ainsi son effet sur le microenvironnement tumoral. Aujourd'hui, le développement de tasquinimod est principalement axé sur le traitement du cancer de la prostate.

Il avait 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 tasquinimod. Les résultats de phase II ont été publiés en septembre 2011 dans le *Journal of Clinical Oncology*. Ils montrent que le pourcentage de patients sans progression à 6 mois était respectivement de 69% et de 37 % dans les groupes TASQ et placebo ($p < 0,0001$). La médiane de la survie sans progression était de 7,6 mois dans le groupe tasquinimod contre 3,3 mois dans le groupe placebo ($p = 0,0042$).

L'analyse des données de sécurité jusqu'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.

En juin 2012, les données sur la survie globale (OS : overall survival) ont été présentées à l'American Society of Clinical Oncology (ASCO).

En octobre 2012, les données sur le biomarqueur ont été présentées lors du congrès scientifique de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO). Les résultats confirment l'effet de tasquinimod sur l'immunomodulation et l'angiogenèse, ce qui le positionne potentiellement comme méthode thérapeutique unique grâce à un mécanisme d'action qui ne cible pas la voie du récepteur des androgènes.

En avril 2013, le comité indépendant de surveillance de la sécurité et des données chargé de la surveillance de l'essai de phase III en cours a recommandé la poursuite de l'étude conformément au protocole en l'absence de problèmes de sécurité.

Un nouvel essai de preuve de concept clinique de phase II a été lancé afin de déterminer l'efficacité clinique de tasquinimod en traitement d'entretien chez les patients atteints de mCRPC n'ayant pas présenté de progression après une chimiothérapie de première intention à base de docétaxel.

Ipsen a également démarré un essai de preuve de concept clinique de phase II novateur sur tasquinimod destiné à évaluer 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.

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, TASQ pour le cancer de la prostate et 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. Un autre projet en cours de développement clinique concerne le composé 57-57 administré par voie orale pour la sclérose systémique. Veuillez visiter le site www.activebiotech.com pour plus d'informations.

Avertissement d'Active Biotech conformément aux règles de marché en vigueur en Suède

Ce communiqué contient des avertissements. Ces avertissements impliquent des risques connus ou non, d'autres éléments aléatoires qui peuvent entraîner une divergence significative entre les résultats actuels, performances ou succès pour l'entreprise et pour le secteur, et les résultats, performance ou succès futurs tels qu'envisagés dans cet avertissement. Le Groupe ne s'engage pas à mettre à jour ou communiquer publiquement les révisions potentielles à cet avertissement pour refléter des événements, circonstances ou modifications des attentes survenues après la date du présent communiqué.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale qui a affiché en 2012 des ventes supérieures à 1,2 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 3 franchises : neurologie / Dysport[®], endocrinologie / Somatuline[®] et uro-oncologie / Décapeptyl[®]. 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 2012, les dépenses de R&D ont atteint près de 250 millions d'euros, soit plus de 20% du chiffre d'affaires. Le Groupe rassemble près de 4 900 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. 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 :

Active Biotech

Tomas Leanderson, President & CEO

Tel: +46 46 19 20 95

E-mail: tomas.leanderson@activebiotech.com

Hans Kolam, CFO

Tel: +46 46 19 20 44

E-mail: hans.kolam@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

Brigitte Le Guennec

Responsable Relations Publiques et Médias

Tél. : +33 (0)1 58 33 51 17

Fax : 01 58 33 50 58

E-mail : brigitte.le.guennec@ipsen.com

Communauté financière

Pierre Kemula

Vice-Président, Corporate Finance, Trésorerie
et Marchés Financiers

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

Responsable des 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

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 25 avril 2013 à 7h00 CET.