

Active Biotech reçoit un paiement d'étape d'Ipsen sur tasquinimod dans le cadre de l'étude 10TASQ10

Paiement d'étape de 12 millions d'euros selon les termes de l'accord

Lund (Suède) et Paris (France), le 9 octobre 2013 - Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) et Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) ont annoncé aujourd'hui qu'Active Biotech, selon les termes de l'accord de co-développement et de commercialisation du candidat-médicament novateur tasquinimod, a reçu un paiement d'étape de 12 millions d'euros de la part d'Ipsen.

A propos de l'accord

En 2011, Active Biotech et Ipsen ont conclu un partenariat élargi pour le co-développement et la commercialisation de tasquinimod. Selon les termes de l'accord, Active Biotech a accordé à Ipsen les droits exclusifs de commercialisation de tasquinimod dans le monde entier, à l'exception de l'Amérique du Nord et du Sud et du Japon, où Active Biotech a conservé tous les droits commerciaux et marketing. Les deux sociétés co-développent tasquinimod pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC, metastatic castrate-resistant prostate cancer) et Ipsen développe également tasquinimod dans d'autres indications du cancer. Active Biotech est responsable de la conduite et du financement de l'essai clinique pivot de Phase III 10TASQ10 et recevra jusqu'à 200 millions d'euros (dont 25 millions d'euros de paiement initial et 32 millions d'euros de paiements d'étapes ont été reçus à ce jour) à l'atteinte de jalons cliniques, réglementaires et commerciaux. En outre, Ipsen versera à Active Biotech des redevances progressives à deux chiffres sur les ventes nettes de TASQ dans ses territoires.

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, mais des études cliniques dans d'autres indications du cancer sont menées. L'étude 10TASQ10 en cours est un essai clinique de Phase III randomisé, en double aveugle, contre placebo, 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. L'objectif de l'étude 10TASQ10 est de confirmer l'efficacité de tasquinimod, avec comme critère principal d'évaluation la survie sans progression radiologique et la survie globale comme critère secondaire. L'essai de phase III 10TASQ10 a atteint son objectif de recrutement en décembre 2012 avec 1 245 patients randomisés conformément au protocole clinique. Dans le cadre de l'étude, des patients ont été recrutés dans 37 pays à travers plus de 200 centres. Active Biotech et Ipsen 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.

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, tasquinimod 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.

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, endocrinologie et uro-oncologie. 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.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. L'utilisation des termes " croit ", " envisage " et " prévoit " ou d'expressions similaires a pour but d'identifier des déclarations prévisionnelles, notamment les attentes du Groupe quant aux événements futurs, y compris les soumissions et décisions réglementaires. 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. Il ne saurait être garanti qu'un produit recevra les homologations nécessaires ou qu'il atteindra ses objectifs

commerciaux. Les résultats réels pourraient être sensiblement différents de ceux annoncés dans les déclarations prévisionnelles si les hypothèses sous-jacentes s'avèrent inexactes ou si certains risques ou incertitudes se matérialisent. Les autres risques et incertitudes comprennent, sans toutefois s'y limiter, la situation générale du secteur et la concurrence ; les facteurs économiques généraux, y compris les fluctuations du taux d'intérêt et du taux de change ; l'incidence de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et de la législation en matière de soins de santé ; les tendances mondiales à l'égard de la maîtrise des coûts en matière de soins de santé ; les avancées technologiques, les nouveaux produits et les brevets obtenus par la concurrence ; les problèmes inhérents au développement de nouveaux produits, notamment l'obtention d'une homologation ; la capacité du Groupe à prévoir avec précision les futures conditions du marché ; les difficultés ou délais de production ; l'instabilité financière de l'économie internationale et le risque souverain ; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets du Groupe et autres protections concernant les produits novateurs ; et le risque de litiges, notamment des litiges en matière de brevets et/ou des recours réglementaires.

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

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

Hans Kolam, CFO

Tel: +46 46 19 20 44

E-mail: hans.kolam@activebiotech.com

Ipsen

Médias

Didier Véron

Vice-Président Senior, 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

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

Thomas Peny-Coblentz

Chargé de Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 56 36

Fax: +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail: thomas.peny-coblentz@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 9 octobre 2013 à 7h30 CET.