

Active Biotech et Ipsen annoncent leur décision d'arrêter le développement du tasquinimod dans le cancer de la prostate

Lund (Suède) et Paris (France), le 16 avril 2015 – Active Biotech (NASDAQ STOCKHOLM: ACTI) et Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) ont annoncé aujourd'hui les premiers résultats de l'étude clinique 10TASQ10. Bien que l'étude ait montré que le traitement par tasquinimod réduit de façon statistiquement significative le risque de progression radiologique ou de décès par rapport au placebo (rPFS, hazard ratio=0,69 ; intervalle de confiance 95% : 0,60-0,80) chez les patients souffrant d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et n'ayant pas encore reçu de chimiothérapie, tasquinimod n'a pas prolongé la survie globale (OS, hazard ratio=1,09 ; intervalle de confiance 95% : 0,94 – 1,28).

Les résultats préliminaires d'efficacité et de tolérance ne sont pas en faveur d'un rapport bénéfique / risque positif dans cette population. Sur la base de ces résultats, Ipsen et Active Biotech ont décidé de mettre un terme à l'ensemble des études dans le cancer de la prostate. Les résultats complets de l'étude seront présentés lors d'un prochain congrès scientifique.

Marc de Garidel, Président-Directeur général d'Ipsen a déclaré : « *Nous sommes déçus pour les patients souffrant de cancer de la prostate. Ipsen reste pleinement engagé en oncologie. Nous souhaitons remercier les cliniciens, le personnel soignant, ainsi que les patients et leurs familles qui ont participé à cette étude.* »

Le Professeur Tomas Leanderson, Président-Directeur général d'Active Biotech a déclaré : « *Les résultats de l'étude 10TASQ10 sont une déception majeure au vu des résultats prometteurs de l'étude de phase II. Cependant les données dont nous disposons sont sans appel et ne justifient pas la poursuite du développement de tasquinimod dans cette population de patients. Je tiens à remercier tous les patients, les familles, le personnel soignant et les médecins qui ont été impliqués dans cette étude.* »

Ipsen et Active Biotech vont prendre contact avec les investigateurs des études, les comités d'éthique et les autorités réglementaires pour leur fournir toutes les informations en accord avec les réglementations locales. Ipsen et Active Biotech vont travailler avec les investigateurs des études et les autorités réglementaires locales pour s'assurer que les patients qui ont participé aux études avec tasquinimod puissent recevoir un traitement approprié.

À propos de tasquinimod

Tasquinimod est une nouvelle immunothérapie orale qui cible le micro-environnement de la tumeur. En se liant à la protéine S100A9, tasquinimod module la fonction des cellules myéloïdes régulatrices et agit comme un agent immunomodulateur, antiangiogénique et antimétastatique. Aujourd'hui, le développement de tasquinimod est principalement axé sur le traitement du cancer de la prostate, mais des études cliniques précoces sont menées dans d'autres indications en oncologie.

À propos de l'étude 10TASQ10

L'étude 10TASQ10 est un essai clinique de Phase III, international, 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) et n'ayant pas encore reçu de chimiothérapie. L'objectif de l'étude 10TASQ10 est de confirmer l'efficacité de tasquinimod et le critère d'évaluation principal est la survie sans progression radiologique. La survie globale est un critère secondaire clé. Les objectifs de recrutement de l'étude ont été atteints en décembre 2012 avec plus de 1200 patients randomisés conformément au protocole clinique.

À propos d'Active Biotech

Active Biotech AB (NASDAQ OMX NORDIC : ACTI) est une entreprise de biotechnologie spécialisée dans les maladies neurodégénératives et dans le cancer. Les projets en phase pivotale sont laquinimod, une petite molécule avec des propriétés immunomodulatrices uniques, administrée par voie orale pour le traitement de la sclérose en plaques, et tasquinimod, une molécule immunomodulatrice avec des propriétés anti-métastatiques administrée par voie orale dans le traitement du cancer de la prostate. ISI, est un projet préclinique dont l'objectif est de produire de nouveaux composés chimiques, brevetables, pour le traitement de maladies appartenant aux domaines choisis par la société. Pour plus d'informations, veuillez visiter le site www.activebiotech.com.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe mondial biotechnologique de spécialité qui a affiché en 2014 un chiffre d'affaires supérieur à 1,2 milliard d'euros. Ipsen commercialise plus de 20 médicaments dans plus de 115 pays, avec une présence commerciale directe dans 30 pays. 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 urologie-oncologie. L'engagement d'Ipsen en oncologie est illustré par son portefeuille croissant de thérapies visant à améliorer la vie des patients souffrant de cancers de la prostate, de la vessie ou de tumeurs neuro-endocrines. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en médecine générale. 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 situées au cœur des clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences du vivant (Les Ulis, France ; Slough / Oxford, UK ; Cambridge, US). En 2014, les dépenses de R&D ont atteint près de 187 millions d'euros, soit environ 15% 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. 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.

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.

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

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

Communication Externe Groupe

Tel.: +33 (0)1 58 33 51 17

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

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

Communauté financière

Stéphane Durant des Aulnois

Vice-Président 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, CFA

Directeur Adjoint 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 16 avril 2015 à 7h00.