

Ipsen présente les résultats préliminaires de l'étude exploratoire de preuve de concept avec tasquinimod dans quatre types de tumeurs avancées au congrès de l'ESMO 2014

- **Les données cliniques ne soutiennent pas la poursuite d'un développement de tasquinimod en monothérapie chez des patients lourdement prétraités et atteints de carcinomes ovariens, rénaux et gastriques avancés**
- **La cohorte hépatocellulaire continue avec des résultats attendus en 2015**
- **Des analyses sur les biomarqueurs sont en cours pour mieux caractériser le mode d'action de tasquinimod**

Paris (France), 27 septembre 2014 – Ipsen (Euronext: IPN ; ADR: IPSEY) a annoncé aujourd'hui la présentation au congrès de l'ESMO 2014 (26-30 septembre 2014 à Madrid) des résultats préliminaires de l'essai clinique de Phase II de preuve de concept de tasquinimod en monothérapie, évaluant la molécule dans quatre types de tumeurs avancées.

L'objectif principal de l'étude était de déterminer l'activité clinique de tasquinimod dans les carcinomes avancés hépatocellulaires (CHC), ovariens (CO), rénaux (CCR) et gastriques (CG), chez les patients qui avaient progressé sous traitements anti-tumoraux standards. Le critère d'évaluation principal était le taux de survie sans progression à un moment prédéfini pour chaque cohorte. Les objectifs secondaires incluaient la survie sans progression, le taux de réponse, la survie globale, la tolérance, la pharmacocinétique et les biomarqueurs.

Les données ne soutiennent pas le développement de tasquinimod en monothérapie chez des patients lourdement prétraités atteints de CO, CCR et de CG avancés. Les analyses pharmacocinétiques et de biomarqueurs sont en cours. Les résultats préliminaires de l'analyse de futilité ont détecté une activité clinique suffisante pour poursuivre le recrutement de la cohorte CHC, dont les résultats sont attendus en 2015.

Le profil de tolérance était conforme à celui observé avec tasquinimod au cours des études précédentes.

Les données de la cohorte CHC ont été présentées (Poster p-171)¹ lors de la 8^{ème} Conférence Annuelle de l'Association Internationale du Cancer du Foie (5-7 septembre 2014, Kyoto, Japon).

À propos de l'étude

Cet essai clinique est une étude de preuve de concept de phase II, multicentrique, ouverte, de tasquinimod chez les patients atteints de carcinomes hépatocellulaires (CHC), ovariens (CO), rénaux (CRR) et gastriques (CG) avancés.

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 des cellules myéloïdes régulatrices 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. Actuellement, 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 du cancer.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale qui a affiché en 2013 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 2013, les dépenses de R&D ont atteint près de 196 millions d'euros, soit plus de 16% du chiffre d'affaires. Par ailleurs, Ipsen bénéficie également d'une présence significative en médecine générale. Le Groupe rassemble près de 4 600 collaborateurs dans le monde. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémorique : 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

¹ Exploring the activity of tasquinimod, a compound with a novel mechanism of action, in patients with advanced hepatocellular carcinoma (HCC), previously treated with sorafenib

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 :

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

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

Directeur 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