

Communiqué de presse

## **Traitement du diabète de type 2 : Ipsen étudie une formulation innovante à libération prolongée de son analogue du GLP-1 issue de ses propres technologies galéniques brevetées**

**Paris, le 12 juin 2006** - Ipsen (Euronext : FR0010259150 ; IPN) annonce aujourd'hui tester actuellement une formulation à libération prolongée, innovante et facile d'usage du BIM 51077, destiné au traitement du diabète de type 2. Cet analogue du GLP-1 se présente sous la forme d'une solution aqueuse sans solvant organique, ni excipient. Cette solution d'un faible volume peut être injectée par voie sous-cutanée avec une petite seringue à insuline de calibre 29. Cette formulation utilise les technologies galéniques brevetées par Ipsen.

Le 11 juin 2006, deux posters (3 abstracts) relatifs aux résultats d'études sur le BIM 51077 ont été présentés au congrès scientifique de l'*American Diabetes Association* (ADA) à Washington :

- une étude de phase II conduite sur une période de 7 jours, puis étendue à 28 jours de traitement ;
- des études pré-cliniques pour des formulations à libération prolongée.

Les résultats de l'étude de phase II ont été présentés par le Dr Christoph Kapitza, Directeur des Opérations de Profil, un institut de recherche spécialisé dans les études cliniques dans le domaine du diabète. Ces résultats montrent que l'administration de BIM 51077 par perfusion sous-cutanée continue pendant 7 jours est bien tolérée, avec une relation dose-réponse pharmacocinétique linéaire et qu'elle induit des réponses pharmacodynamiques attendues, telles que des baisses notables des taux de glucose et de glucagon dans le sang et une augmentation des concentrations en insuline. Les résultats de cet essai ont également montré que le BIM 51077 administré chez des patients diabétiques de type 2 sur une période de 28 jours était bien toléré et qu'il a permis d'obtenir des améliorations marquées et soutenues du contrôle du diabète.

Les résultats pré-cliniques, présentés par Ipsen, ont montré que les formulations à libération prolongée du BIM 51077 injectées par voie sous-cutanée ont un profil de libération retard avec une diffusion très lente et une libération de longue durée qui en font des candidats intéressants à tester chez l'homme.

Par conséquent, des études cliniques de phase I sont en cours chez des patients diabétiques pour vérifier la pertinence d'une formulation à libération prolongée par injection sous-cutanée toutes les 1 ou 2 semaines. L'objectif final est de mettre au point une solution prête à l'emploi, facile d'usage et permettant une auto-administration.

*« Les résultats de notre étude démontrent que ce nouvel analogue du GLP-1, le BIM 51077 est un candidat attractif, qui ouvre la voie à de nouvelles recherches comme thérapie potentielle chez des patients présentant un diabète de type 2 »* a indiqué le Dr Kapitza.

Jacques-Pierre Moreau, Directeur de la Recherche et Développement du Groupe Ipsen, a déclaré que *« Le BIM 51077 a été sélectionné parmi une série d'analogues du GLP-1 dérivée de la séquence humaine pour fournir une formulation à libération prolongée dans une solution aqueuse, pouvant être injectée aisément avec des aiguilles à insuline, facilitant ainsi l'observance des patients. Les résultats obtenus dans les études pré-cliniques*

*confirment le potentiel des formulations à libération prolongée du BIM 51077, pour des injections hebdomadaires, bi-mensuelles, voire même sur de plus longues périodes. Ces résultats sont très encourageants pour le traitement du diabète de type 2 ».*

### **A propos de BIM 51077**

Il s'agit d'un analogue de l'hormone peptidique GLP-1 (Glucagon Like Peptide-1) qui fait l'objet d'une option de licence de développement et de distribution avec Roche. Le BIM 51077 contrôle la sécrétion d'insuline en réponse à une élévation de la glycémie. Cette molécule est actuellement en phase II d'essais cliniques pour le contrôle de la glycémie chez des diabétiques. L'objectif du Groupe est de développer cette molécule dans des formulations à libération prolongée. Le Groupe a d'ores et déjà identifié, grâce à sa plateforme d'innovation galénique, plusieurs formulations à libération prolongée qui font actuellement l'objet d'études de phase I.

Au Japon, le partenaire japonais du Groupe (Teijin) a terminé des essais cliniques de phase I avec le BIM 51077 et prépare la réalisation d'autres études de phase I avec des formulations à libération prolongée.

### **A propos de l'innovation galénique chez Ipsen**

Ipsen est l'un des leaders mondiaux dans la mise au point de systèmes d'administration à libération prolongée avec deux peptides sur le marché, la triptoréline (Décapeptyl<sup>®</sup>) et le lanréotide (Somatuline<sup>®</sup> et Somatuline<sup>®</sup> Autogel<sup>®</sup>). Le Groupe poursuit des travaux de développement pré-clinique de formulations à libération prolongée de Somatuline<sup>®</sup> Autogel<sup>®</sup> pour des durées de traitement supérieures. Une formulation 4 mois de Décapeptyl<sup>®</sup> est actuellement en phase II d'essais cliniques. De plus, en novembre 2004, Ipsen et Genentech ont signé un accord pour le développement de formulations à libération prolongée d'hormone de croissance humaine recombinante.

### **A propos d'Ipsen**

Ipsen est un groupe pharmaceutique européen qui commercialise actuellement plus de 20 médicaments et rassemble près de 4 000 collaborateurs dans le monde. La stratégie de développement du Groupe repose sur une complémentarité entre les produits des domaines thérapeutiques ciblés (oncologie, endocrinologie et désordres neuromusculaires), moteurs de sa croissance, et les produits de médecine générale qui contribuent notamment au financement de sa recherche. Cette stratégie est également complétée par une politique active de partenariats. La localisation de ses quatre centres de R&D (Paris, Boston, Barcelone, Londres) lui permet d'être en relation avec les meilleures équipes universitaires et d'accéder à un personnel de grande qualité. En 2005, les dépenses de Recherche et Développement ont atteint 169,0 millions d'euros, soit 20,9 % du chiffre d'affaires consolidé qui s'est élevé à 807,1 millions d'euros dans les comptes pro forma du Groupe établis selon les normes IFRS. Près de 700 personnes sont affectées aux activités de R&D, avec pour mission la découverte et le développement de médicaments innovants au service des patients. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A du marché Eurolist by Euronext<sup>™</sup> (mnémonique : IPN, code ISIN : FR0010259150). Le site Internet d'Ipsen est [www.ipsen.com](http://www.ipsen.com).

### **Avertissement**

Les déclarations prospectives et les objectifs contenus dans cette présentation sont basées 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, performance ou événements effectifs et ceux

envisagés dans ce communiqué . Sous réserve des disposition légales en vigueur, Ipsen 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 évènements, situations hypothèses ou circonstances sur lesquels ces déclarations ont été basées. L'activité d'Ipsen 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'information

**Didier Véron**, Directeur des Affaires Publiques et de la Communication

Tél. : +33 (0)1 44 30 42 38 – Fax : +33 (0)1 44 30 42 04

e-mail : [didier.veron@ipsen.com](mailto:didier.veron@ipsen.com)

**David Schilansky**, Directeur des Relations Investisseurs

Tél. : +33 (0)1 44 30 43 31 – Fax : +33 (0)1 44 30 43 21

e-mail : [david.schilansky@ipsen.com](mailto:david.schilansky@ipsen.com)