

**Ipsen freut sich, bekanntgeben zu können, dass sein Partner Exelixis die zustimmende Bewertung der FDA für CABOMETRYX™ (Cabozantinib) Tabletten für Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, die zuvor bereits mit anti-angiogener Therapie behandelt worden waren, erhalten hat**

- **CABOMETRYX™ (Cabozantinib) stellt die erste Therapie dar, die Verbesserungen hinsichtlich Gesamtüberleben, progressionsfreiem Überleben und objektiver Ansprechrate in einer groß angelegten, randomisierten Studie der Phase 3 bei Patienten mit fortgeschrittenem Nierenkrebs gezeigt hat**
- **Im Februar 2016 schlossen Exelixis und Ipsen einen exklusiven Lizenzvertrag ab, um Cabozantinib in Ländern außerhalb der USA, Kanada und Japan zu entwickeln und zu vertreiben**

**Paris (Frankreich), 25. April 2016** – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) freut sich, bekanntgeben zu können, dass sein Partner Exelixis, Inc. (NASDAQ:EXEL) heute die zustimmende Bewertung der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (*Food and Drug Administration*, FDA) für CABOMETRYX™ (Cabozantinib) Tabletten zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (NZK), die zuvor bereits mit anti-angiogener Therapie behandelt worden waren, erhalten hat. Am 29. Februar 2016 kündigten Exelixis und Ipsen zusammen einen exklusiven Lizenzvertrag an, der den Vertrieb und die weitere Entwicklung von Cabozantinib-Indikationen außerhalb der USA sowie Kanadas und Japans beinhaltet.

Das NZK stellt die häufigste Form von Nierenkrebs bei Erwachsenen dar. Die Inzidenz von fortgeschrittenem NZK wird in den Gebieten, in denen Ipsen tätig ist, auf etwa 20.000 neue Patienten pro Jahr geschätzt.

CABOMETRYX™, dem von der FDA der Status einer Fast-Track- und Breakthrough-Therapie bescheinigt wurde, ist die erste Therapie, die in einer großen, randomisierten Studie der Phase 3 bei Patienten mit fortgeschrittenem NZK stabile und klinisch aussagekräftige Verbesserungen in allen drei wichtigsten Wirksamkeitsparametern zeigte: Gesamtüberleben, progressionsfreies Überleben und objektive Ansprechrate.

Im Vergleich zu Everolimus zeigte CABOMETRYX™ eine Reduzierung der Rate des Krankheitsfortschreitens oder Tod um 42 % sowie eine Reduzierung der Todesrate um 34 %. Das mediane progressionsfreie Überleben beträgt mit CABOMETRYX™ 7,4 Monate gegenüber 3,8 Monaten mit Everolimus (HR = 0,58; 95 % CI: 0,45-0,74; P < 0,0001). Das mediane Gesamtüberleben liegt bei Patienten, die CABOMETRYX™ erhalten, bei 21,4 Monaten, gegenüber 16,5 Monaten bei denen, die mit Everolimus therapiert wurden. (HR = 0,66; 95 % CI: 0,53-0,83; P = 0,0003).

In Europa wurde der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen (*Marketing Authorization Application, MAA*) für Cabozantinib bei fortgeschrittenem NZK bereits angenommen und diesem wurde eine beschleunigte Beurteilung gewährt. Damit kommt der MAA für eine 150-tägige Überprüfung in Frage, in Vergleich zu den üblichen 210 Tagen (ausgenommen von Pausen, in denen die EMA weitere Informationen anfordert).

Pressemitteilung von Exelixis verfügbar auf: <http://bit.ly/24gckfO>