

Ipsen annonce des premiers résultats positifs pour l'étude de phase III ELECT[®] avec Somatuline[®] dans le contrôle des symptômes chez les patients atteints de tumeurs neuro-endocrines avec un antécédent de syndrome carcinoïde

- **Le traitement par Somatuline[®] a permis, de manière statistiquement significative, aux patients atteints d'un syndrome carcinoïde d'avoir moins recours (en nombre de jours) à un traitement d'urgence pour contrôler leurs symptômes**

Paris (France), le 17 septembre 2013 – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) a annoncé aujourd'hui des premiers résultats positifs sur le critère principal de l'étude ELECT[®], évaluant l'effet de Somatuline[®] Autogel[®] / Somatuline[®] Depot (lanréotide) par injection 120mg (ci-après dénommé Somatuline[®]) sur le contrôle des symptômes associés à un syndrome carcinoïde de patients atteints de tumeurs neuro-endocrines (TNE) avec un antécédent. Le traitement par Somatuline[®] s'est avéré être supérieur au placebo, de manière statistiquement significative, pour diminuer le nombre de jours où les patients ont eu recours aux traitements d'urgence (analogues de la somatostatine – octréotide - administrés par voie sous-cutanée) pour contrôler les symptômes associés au syndrome carcinoïde. Le profil de tolérance observé durant cette étude est comparable à celui habituellement observé avec Somatuline[®]. Ipsen envisage de présenter les résultats détaillés de cette étude lors du Symposium sur les Cancers Gastro-intestinaux (2014 Gastrointestinal Cancers symposium, 16-18 janvier 2014, San Francisco, Californie, Etats-Unis).

Somatuline[®] est approuvé pour le traitement des symptômes associés au syndrome carcinoïde de tumeurs neuroendocrines sur de nombreux marchés internationaux où il est commercialisé sous le nom de Somatuline[®] Autogel[®], au contraire des Etats-Unis, où il ne dispose pas de cette indication, et y est commercialisé sous la dénomination Somatuline[®] Depot. Ainsi, aux Etats-Unis, les données de l'étude ELECT[®] peuvent être considérées comme provenant d'un usage expérimental de Somatuline[®] Depot.

Claude Bertrand, Vice-Président Exécutif Recherche & Développement et Chief Scientific Officer d'Ipsen a déclaré: *“Ipsen est satisfait des premiers résultats de l'étude ELECT[®]. Nous sommes convaincus que l'ensemble des données, une fois rendues publiques, vont fournir des informations importantes dans le traitement des patients souffrant de tumeurs neuro-endocrines gastro-intestinales et pancréatiques (« TNE-GEP »¹).”*

¹ TNE-GEP se réfère aux tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques

A propos du syndrome carcinoïde

Les tumeurs neuro-endocrines (TNE) sont des tumeurs issues du système neuro-endocrinien diffus, le plus souvent situées dans l'appareil digestif. Elles sont rares, mais leur incidence augmente (environ 2,5 à 4,5 cas sont diagnostiqués chez 100 000 personnes chaque année). Elles constituent un groupe hétérogène de tumeurs, avec localisation possible de la tumeur primitive dans l'estomac, le pancréas, l'intestin grêle ou le colon. En raison de leur caractère neuro endocrine, les TNE peuvent sécréter des hormones et des neuroamines, généralement la sérotonine, qui quand relarguée dans la circulation systémique, est responsable de symptômes spécifiques, tels que le syndrome carcinoïde associant diarrhée et bouffées vasomotrices (flush), souvent accompagnés de douleurs abdominales. Dans certains cas, les signes digestifs et les troubles vasomoteurs s'accompagnent de signes d'insuffisance cardiaque (difficulté à respirer, œdèmes des membres inférieurs, pouls rapide) annonciateurs d'une atteinte valvulaire carcinoïde.

A propos d'ELECT®

ELECT® [A double-blind, randomized placebo controlled Clinical Trial investigating the efficacy and safety of Somatuline® Depot (lanreotide) injection in the treatment of carcinoid syndrome ; Etude clinique contrôlée contre placebo, randomisée, en double aveugle, évaluant l'efficacité et la tolérance de Somatuline® Depot (lanréotide) par injection versus placebo dans le traitement du syndrome carcinoïde] est une étude de phase III sur 48 semaines réalisée chez des patients avec un antécédent de syndrome carcinoïde. Il s'agit d'une étude sur 16 semaines, en double aveugle, randomisée – soit Somatuline® soit un placebo -, suivie d'une période en ouvert de 32 semaines. Durant l'étude, les patients ont été autorisés à prendre un traitement d'urgence sous la forme d'analogues de la somatostatine (octréotide) administrés par voie sous-cutanée pour contrôler leurs symptômes liés au syndrome carcinoïde, selon leurs besoins. Le critère principal était l'utilisation d'octréotide par voie sous-cutanée pour contrôler les symptômes associés au syndrome carcinoïde ; il a été évalué par le pourcentage de jours où l'octréotide par voie sous-cutanée a été administré comme traitement d'urgence pendant la phase de l'étude en double-aveugle de 16 semaines. Les critères secondaires incluaient la fréquence de la diarrhée et des bouffées vasomotrices, l'utilisation d'autres traitements d'urgence, la qualité de vie, les marqueurs tumoraux et la tolérance. L'essai est enregistré sur ClinicalTrials.gov (NCT00774930).

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.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. 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 :

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

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

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

Brigitte Le Guennec

Responsable Relations Publiques et Médias

Tél.

Fax

E-mail Tél. : +33 (0)1 58 33 51 17

Fax : 01 58 33 50 58

E-mail : brigitte.le.guennec@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