

## **Ipsen annonce que l'International Breast Cancer Study Group (IBCSG) a présenté des résultats de phase 3 évaluant l'intérêt de l'inhibition de la fonction ovarienne en complément d'un traitement adjuvant avec tamoxifen**

- **Réduction de 22% du risque de développer un cancer du sein invasif avec un inhibiteur de la fonction ovarienne associé au tamoxifen, en comparaison au tamoxifen seul**
- **Pour 81% des patients, l'inhibition de la fonction ovarienne a été obtenue par injection de triptoréline pendant 5 ans**

**Paris (France), le 12 décembre 2014** – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que l'International Breast Cancer Study Group (IBCSG) a présenté les résultats de l'étude clinique randomisée de phase III SOFT au San Antonio Breast Cancer Symposium 2014.

L'étude SOFT (Suppression of Ovarian Function Trial) a évalué la pertinence d'une inhibition de la fonction ovarienne dans la diminution de la récurrence du cancer du sein chez des jeunes femmes traitées par tamoxifen, et le rôle de l'inhibiteur de l'aromatase exemestane en association avec un inhibiteur de la fonction ovarienne dans cette population. L'inhibition de la sécrétion hormonale ovarienne a été obtenue grâce à des injections mensuelles de triptoréline (principe actif de Décapeptyl®) pendant 5 ans pour 81% des patients.

En comparaison à un traitement par tamoxifen seul, un traitement combinant tamoxifen et un inhibiteur de la fonction ovarienne réduit le risque relatif de récurrence d'un cancer du sein invasif de 22% chez les femmes n'étant pas encore ménopausées et ayant eu recours à la chimiothérapie. En moyenne, ces femmes étaient âgées de 40 ans lorsqu'elles ont débuté la thérapie hormonale après chimiothérapie. Une analyse secondaire a révélé qu'il pouvait y avoir un bénéfice additionnel en traitant ces femmes par exemestane et un inhibiteur de la fonction ovarienne, ce qui réduit le risque relatif de récurrence du cancer du sein de 35% en comparaison au tamoxifen seul, soit 7 ou 8 femmes supplémentaires sur 100 qui ne présenteront pas de récurrence du cancer du sein sur une période de 5 ans.

**Prudence Francis, M.D., Responsable de l'Oncologie Médicale pour le Cancer du Sein, Centre de Cancer Peter MacCallum, Australie** a déclaré : « *Pour les femmes les plus jeunes atteintes d'un cancer du sein hormono-dépendant, l'inhibition de la fonction ovarienne sera de*

*plus en plus recommandée. Pour les femmes qui ne sont pas encore ménopausées et sont atteintes d'un cancer du sein hormono-dépendant présentant un risque de récurrence suffisant pour justifier d'un recours à la chimiothérapie, il y a de fortes chances que les médecins aient recours à un traitement par une suppression de la fonction ovarienne associée à un inhibiteur de l'aromatase en alternative au tamoxifen. »*

**Gini Fleming, M.D., Directeur du Programme d'Oncologie Médicale Clinique pour le Cancer du Sein, Université de Chicago, Etats-Unis** a ajouté: « *Bien que l'inhibition de la fonction ovarienne ne soit pas recommandée pour tout le monde, en complément du tamoxifen, elle peut réduire la récurrence du cancer du sein chez les patientes à plus haut risque qui restent non ménauposées après leur chimiothérapie, particulièrement chez les femmes de moins de 35 ans. »*

**Claude Bertrand, Vice-Président Exécutif Recherche & Développement et Chief Scientific Officer d'Ipsen** a déclaré : « *Ipsen est très heureux d'avoir participé à cette étude d'envergure, qui pourrait modifier la pratique clinique dans le traitement du cancer du sein. En plus de solides résultats d'efficacité, l'étude clinique SOFT représente la plus importante base de données de tolérance dans le cadre d'une utilisation au long cours de la triptoréline chez la femme. »*

De plus amples informations sont disponibles dans les abstracts SABCS S3-08 (SOFT Efficacy) et SABCS S3-09 (SOFT Quality of Life).

#### **A propos de l'étude**

SOFT (Suppression of Ovarian Function Trial) a recruté plus de 3000 femmes non ménopausées avec un cancer du sein au stade précoce, positif aux récepteurs hormonaux et avec des niveaux d'estradiols que l'on rencontre avant la ménopause, entre décembre 2003 et avril 2011. La durée de traitement était de 5 ans, les femmes continuant à être suivies à vie pour évaluer le pronostic à long terme et les effets secondaires du traitement. L'essai est dirigé par l'International Breast Cancer Study Group (IBCSG), en partenariat avec le Breast International Group (BIG) et le North American Breast Cancer Group (NABCG), et est soutenu par l'IBCSG, Pfizer, Ipsen et le U.S. National Cancer Institute (NCI).

L'étude SOFT a été conçue pour évaluer l'intérêt d'inhiber la fonction ovarienne pour diminuer la récurrence du cancer du sein chez des jeunes femmes traitées par le tamoxifen, et pour évaluer le rôle de l'inhibiteur de l'aromatase exemestane associé à un inhibiteur de la fonction ovarienne dans le traitement de cette population de jeunes patientes. Les femmes non ménopausées avec un cancer du sein positif aux récepteurs de l'œstrogène et/ou de la progestérone ont reçu aléatoirement pendant 5 ans un traitement par le tamoxifen seul, le tamoxifen associé à une suppression de la fonction ovarienne, ou exemestane associé à une suppression de la fonction ovarienne.

#### **À propos de la triptoréline (principe actif de Décapeptyl®)**

Décapeptyl® est une formulation injectable d'un peptide principalement utilisée pour le traitement du cancer localement avancé ou métastatique de la prostate. Par la suite, des indications complémentaires ont inclus le traitement des fibromes utérins (tumeur bénigne des tissus musculaires de l'utérus), de l'endométriose (prolifération du tissu endométrial, muqueuse revêtant la paroi utérine à l'extérieur des voies reproductives) avant une intervention chirurgicale ou quand cette dernière ne semble pas adéquate,

ainsi que le traitement de la puberté précoce et de la stérilité féminine (fécondation in vitro). Le principe actif de Décapeptyl<sup>®</sup> est le pamoate ou l'acétate de triptoréline, un décapeptide analogue de la GnRH (Gonadotrophin Releasing Hormone), une hormone sécrétée par l'hypothalamus qui stimule initialement la libération de gonadotrophines pituitaires (hormones produites par l'hypophyse) qui elles-mêmes contrôlent les sécrétions hormonales des testicules et des ovaires. L'administration de triptoréline supprime l'activité de la GnRH conduisant à la ménopause chez la femme et à la castration hormonale chez l'homme. Les formulations de Décapeptyl<sup>®</sup> commercialisées par le Groupe Ipsen comprennent une formulation journalière, des formulations retard d'une durée de 1 mois, d'une durée de 3 mois et d'une durée de 6 mois.

### **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 260 millions d'euros, soit plus de 21% 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](http://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 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](mailto:didier.veron@ipsen.com)

Brigitte Le Guennec  
Responsable 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](mailto: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](mailto: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](mailto:thomas.peny-coblentz@ipsen.com)