

COMMUNIQUÉ DE PRESSE**Nouvelle demande déposée pour Somatuline® au Japon pour
une indication supplémentaire dans les tumeurs
neuroendocrines**

Tokyo, Japon / Paris, France, 28 juillet 2016 --- [Ipsen](#) (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) et [Teijin Pharma Limited](#), société du groupe Teijin en charge de l'activité Santé, ont annoncé aujourd'hui le dépôt d'une demande supplémentaire auprès de l'Agence japonaise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (PMDA : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) afin d'utiliser Somatuline® (lanréotide) en injection sous-cutanée dans le traitement des tumeurs neuroendocrines (TNE). Le médicament est actuellement commercialisé au Japon pour le traitement de l'acromégalie et du gigantisme hypophysaire.

Ipsen et Teijin Pharma sont convaincus que Somatuline® offrira un traitement efficace aux patients japonais atteints de tumeurs neuroendocrines.

La demande s'appuie sur CLARINET®, étude de phase III exploratoire, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, évaluant les effets anti-prolifératifs de Somatuline® 120 mg chez des patients atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP) métastatiques, qui a été conduite dans 14 pays en Europe et aux États-Unis. Le traitement par Somatuline® 120 mg a permis d'obtenir une prolongation statistiquement significative de la survie sans progression par rapport au placebo chez des patients atteints de TNE-GEP. Le profil de tolérance observé dans cette étude est comparable à celui habituellement observé avec Somatuline®. CLARINET® est à l'origine de l'approbation d'une indication pour le traitement des TNE gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP) dans plus de 40 pays, dont les États-Unis et des pays de l'UE. Les résultats viennent s'ajouter aux effets de Somatuline® dans les indications existantes concernant l'atténuation des symptômes associés aux TNE. La demande d'indication supplémentaire présentée à l'Agence japonaise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux s'appuie également sur les résultats de l'étude de phase II J-001 sur les TNE, conduite par Tejin Pharma au Japon.

À propos des tumeurs neuroendocrines

Les cellules neuroendocrines, qui libèrent des hormones, sont réparties dans tout le corps humain. Les tumeurs neuroendocrines (TNE) sont des cancers rares qui évoluent lentement et peuvent se déclarer dans n'importe quelle partie du corps, mais le plus souvent dans le tractus gastro-intestinal, les poumons ou le pancréas. Le diagnostic des TNE est souvent tardif en raison de l'absence de spécificité des symptômes, voire de l'absence de symptômes. Chez certains patients, les hormones sécrétées par les TNE peuvent donner lieu à des troubles, comme des douleurs abdominales, des bouffées vasomotrices, de la diarrhée ou des symptômes pulmonaires, notamment une respiration sifflante. Les TNE peuvent se propager à d'autres organes et entraîner des co-morbidités sévères, voire même réduire de façon significative l'espérance de vie.

Le traitement de première intention des TNE est l'ablation par voie chirurgicale ; en cas d'impossibilité ou de récurrence de la tumeur après l'ablation chirurgicale, les traitements qui inhibent la croissance tumorale et/ou réduisent les symptômes associés constituent une autre possibilité de traitement. Actuellement, les types de TNE pouvant être traités sont limités et dépendent de l'emplacement et de la classification de la tumeur primaire. Il est donc nécessaire de proposer de nouveaux médicaments pouvant être prescrits à un plus large éventail de patients atteints de TNE.

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité international qui a affiché en 2015 un chiffre d'affaires supérieur à 1,4 milliard d'euros. Ipsen commercialise plus de 20 médicaments dans plus de 115 pays, avec une présence commerciale directe dans plus de 30 pays. L'ambition d'Ipsen est de devenir un leader dans le traitement des maladies invalidantes. Ses domaines d'expertise comprennent l'oncologie, les neurosciences, l'endocrinologie (adulte et enfant). L'engagement d'Ipsen en oncologie est illustré par son portefeuille croissant de thérapies visant à améliorer la vie des patients souffrant de cancers de la prostate, de la vessie ou de tumeurs neuroendocrines. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en médecine générale. 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 situées au cœur des clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences du vivant (Les Ulis/Paris - Saclay, France ; Slough / Oxford, UK ; Cambridge, US). En 2015, les dépenses de R&D ont atteint près de 193 millions d'euros. Le Groupe assemble plus de 4 600 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 États - Unis sous le symbole IPSEY. Le site Internet d'Ipsen est www.ipsen.com .

À propos du groupe Teijin

Teijin (TSE : 3401) est un groupe international de haute technologie qui propose des solutions de pointe dans les domaines des transports durables, de l'information et de l'électronique, de la sécurité et de la protection, de l'environnement et de l'énergie, ainsi que de la santé. Ses principaux domaines d'activité sont les fibres haute performance, comme l'aramide, les fibres de carbone et les composites, les soins de santé, le traitement des films, des résines et des plastiques, les fibres de polyester, la transformation des produits et la technologie de l'information. Le groupe possède environ 150 sociétés et emploie près de 16 000 collaborateurs répartis dans plus de 20 pays. Pour l'année fiscale terminée le 31 mars 2016, le groupe a publié un chiffre d'affaires consolidé de 790,7 milliards de yen (7,4 milliards de dollars) et un actif total de 823,4 milliards de yen (7,7 milliards de dollars).

Contact presse

Corporate Communications

Teijin Limited

+81 3 3506 4055

pr@teijin.co.jp