

Ipsen annonce la présentation de données sur le lanréotide (Somatuline[®] Autogel[®]), le télotristat éthyl et la molécule expérimentale ¹⁷⁷Lu-OPS201 lors de la conférence 2017 de la *European Neuroendocrine Tumor Society (ENETS)*

Paris, France, le 9 mars 2017 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY), groupe pharmaceutique de spécialité internationale, a annoncé aujourd'hui que Somatuline[®] Autogel[®] (lanréotide), le télotristat éthyl, ainsi que la molécule expérimentale ¹⁷⁷Lu-OPS201, font l'objet de 23 présentations lors de la conférence 2017 de la *European Neuroendocrine Tumor Society (ENETS)*.

Le Docteur Sotirios Stergiopoulos, Vice-Président Sénior, Head of Global Medical Affairs, Ipsen a déclaré : « *Nous sommes très heureux de participer à cette conférence et de présenter les données concernant le lanréotide, le télotristat éthyl et le ¹⁷⁷Lu-OPS201. De plus, Ipsen a soutenu plusieurs projets pour comprendre la biologie, l'épidémiologie, les modalités de traitement et les besoins non satisfaits des patients souffrant de tumeurs neuroendocrines (TNE). Tout ceci démontre l'engagement d'Ipsen à améliorer la vie des patients souffrant de TNE.* »

17 présentations sont consacrées au lanréotide (Somatuline[®] Autogel[®]) :

ABSTRACTS SÉLECTIONNÉS POUR UNE PRÉSENTATION ORALE

[A10] Krug S et al. **Interactions between SSTR Modulation via Lanreotide and Molecular Targeted Therapies in Sequential and Combination Approaches in Vitro.**
Session : Symposium Jeunes investigateurs ENETS/NANETS

[K12] Martínez-López A et al. **Efficacy of Lanreotide (LAN), both Alone and in Combination with Targeted Therapies in a Preclinical Model of Pancreatic Neuroendocrine Tumors (pNETs).** Session : 4A – Abstracts en science fondamentale

ABSTRACTS SÉLECTIONNÉS POUR LA PRÉSENTATION DE POSTER

[K17] Phan AT et al. **Safety and Tolerability of Lanreotide Autogel/Depot (LAN) in Patients (pts) with Neuroendocrine Tumours (NETs): Pooled Analysis of Clinical Studies**

[K18] Phan AT et al. **Long-Term Efficacy and Safety with Lanreotide Autogel/Depot (LAN) from CLARINET and Open-Label Extension (OLE) Studies**

[K5] Duchateau L et al. **An Exploratory Patient Centric Analysis of the ELECT Trial: A Phase 3 Study of Efficacy and Safety of Lanreotide Autogel/Depot (LAN) Treatment for Patients (pts) with Carcinoid Syndrome (CS)**

[C5] Meyer T et al. **CALM-NET, A Multicentre, Exploratory Study to Assess the Clinical Value of Circulating Tumour Cells (CTCs) Enumeration in Patients (Pts) with Functioning Midgut NETs Receiving Lanreotide Autogel (LAN)**

[K1] Albertelli M et al. **Safety and Efficacy of High Doses Lanreotide Treatment in Patients with Progressive Neuroendocrine Tumors: Results from a Prospective Phase II Trial.** Remarque : *il s'agit d'un essai parrainé par l'investigateur.*

[K15] Pavel M et al. **Safety and Efficacy of 14-Day Dosing Interval of Lanreotide Autogel/Depot (LAN) for Patients with Pancreatic or Midgut Neuroendocrine Tumours (NETs) Progressing on LAN Every 28 Days: The Prospective, Open-label, International, Phase 2 CLARINET FORTE Study**

[J8] Lepage C et al. **REMINET: A European, Multicenter, Phase II/III Randomized Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating Lanreotide As Maintenance Therapy after First-Line Treatment in Patients with Non-Resectable Duodeno-Pancreatic Neuroendocrine Tumors.** Remarque : *il s'agit d'un essai parrainé par l'investigateur.*

[K2] Almquist M et al. **STREET - Somatostatin Treatment Experience Trial**

[A12] Lelek S et al. **Antiproliferative Effects of Lanreotide in Neuroendocrine Tumors.** Remarque : *il s'agit d'un essai parrainé par l'investigateur.*

[K20] Reidy-Lagunes D et al. **Lanreotide Autogel/Depot (LAN) in Lung Neuroendocrine Tumours (NETs): The Randomized, Double-Blind, Placebo (PBO)-Controlled, International Phase 3 SPINET Study**

[K7] Ferolla P et al. **Open-Label Multicentre Single-Arm Phase 2 Trial of Lanreotide Autogel (LAN) in Combination with Temozolomide (TMZ) in Patients with Advanced Well/Moderately Differentiated Neuroendocrine Tumours (NETs) of Lung and Thymus: ATLANT**

[K9] Geilvoet W et al. **Patient Satisfaction Regarding Home Injection Service for Somatostatin Analogues: A Survey among Patients with a Neuroendocrine Tumour.** Remarque : *il s'agit d'un essai parrainé par l'investigateur.*

[N15] Prasad V et al. **Lanreotide Autogel/Depot (LAN) in Combination with Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT) in Progressive Digestive and Lung Neuroendocrine Tumours (NETs): Design of the PRELUDE Study**

[Q36] van Fraeyenhove F et al. **Tumor Growth Rate to Assess Tumor Activity in Patients with Lung Neuroendocrine Tumors on Lanreotide Autogel: A Case-Series Analysis.** Remarque : *il s'agit d'un essai parrainé par l'investigateur.*

[K19] Prinzi N et al. **Safety of Lanreotide 120 mg ATG (LAN) in Combination with Metformin (MET) in Patients (pts) with Progressive Advanced Well-Differentiated (WD) Gastro-Intestinal (GI) or Lung Carcinoids. A Pilot, One-Arm, Open-Label, Prospective Study: The MetNET-2 Trial.** Remarque : *il s'agit d'un essai parrainé par l'investigateur.*

Le télotristat éthyl fait l'objet de 5 présentations :

ABSTRACTS SÉLECTIONNÉS POUR LA PRÉSENTATION DE POSTER

[K16] Pavel M et al. **Telotristat Ethyl in Carcinoid Syndrome: Safety and Efficacy Results of an Open-Label Extension of the TELECAST Phase 3 Clinical Trial**

[L2] Anthony L et al. **Impact of Concomitant Medication on Efficacy of Telotristat Ethyl – A Post Hoc Subgroup Analysis of the Phase 3 TELESTAR Study in Carcinoid Syndrome**

[L7] Lapuerta P et al. **Integrated Safety Analysis of Telotristat Ethyl in Patients with Carcinoid Heart Disease**

[M3] Cella D et al. **Relationship Between Symptoms and HRQoL Benefits in Patients (pts) with Carcinoid Syndrome (CS): A Post-Hoc Analysis of Telotristat Ethyl (TE) TELESTAR Trial**

[M8] Pavel M et al. **Correlation of Plasma (p) and Urine (u) 5-HIAA Levels in Patients (pts) with Carcinoid Syndrome (CS) – Post-Hoc Analyses from the TELESTAR Study**

¹⁷⁷Le Lu-OPS201 fait l'objet d'une présentation :

ABSTRACT SÉLECTIONNÉ POUR LA PRÉSENTATION DE POSTER

[N12] Nicolas G et al. **Peptide Receptor Radionuclide Therapy (PRRT) with a Somatostatin Receptor (SSTR) Antagonist in Patients with SSTR-Positive, Progressive Neuroendocrine Tumours (NETs): A Phase I/II Open-Label Trial to Evaluate the Safety and Preliminary Efficacy of ¹⁷⁷Lu-OPS201**

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité international qui a affiché en 2016 un chiffre d'affaires proche de 1,6 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 tumeurs neuroendocrines, de cancers du rein et du pancréas. 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 2016, les dépenses de R&D ont dépassé 200 millions d'euros. Le Groupe rassemble plus 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 de 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. 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. 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. Les risques et incertitudes présentés ne sont pas les seuls auxquels le Groupe doit faire face et le lecteur est invité à prendre connaissance du Document de Référence 2015 du Groupe, disponible sur son site web (www.ipsen.com).

Pour plus d'informations :

Médias

Didier Véron

Senior Vice-Président, Affaires Publiques
et Communication

Tél.: +33 (0)1 58 33 51 16

E-mail: didier.veron@ipsen.com

Brigitte Le Guennec

Responsable Communication Externe Groupe

Tél.: +33 (0)1 58 33 51 17

E-mail : brigitte.le.guennec@ipsen.com

Communauté financière

Eugenia Litz

Vice-Présidente Relations Investisseurs

Tél.: +44 (0) 1753 627721

E-mail: eugenia.litz@ipsen.com

Côme de La Tour du Pin

Chargé de Relations Investisseurs

Tél.: +33 (0)1 58 33 53 31

E-mail: come.de.la.tour.du.pin@ipsen.com