

Ipsen annonce la présentation de nouvelles données à l'ASCO conformément à son engagement continu dans la recherche en oncologie

Paris (France), le 1^{er} juin 2017 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que le lanréotide (Somatuline[®] Autogel[®] / Depot), le cabozantinib (Cabometyx[®]), l'irinotécan liposomal pour injection (Onivyde[®]) et les molécules expérimentales ¹⁷⁷Lu-OPS201 et ⁶⁸Ga-OPS201 feraient l'objet de présentations lors de la conférence 2017 de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO). Cette réunion annuelle se tient du 2 au 6 juin 2017 à Chicago (Illinois, Etats-Unis).

« Ipsen continue de s'appuyer sur la solidité de son portefeuille en oncologie en présentant cette année à l'ASCO de nouvelles données sur nos principaux produits, ainsi que sur nos molécules radiopharmaceutiques à un stade de développement précoce » a déclaré **David Meek, Directeur général d'Ipsen**. « Nous sommes en train d'établir une position de leader dans plusieurs marchés spécialisés en oncologie et allons poursuivre notre collaboration avec la communauté scientifique pour accélérer la découverte et le développement d'options thérapeutiques innovantes avec l'objectif d'améliorer la vie des personnes atteintes de cancer. »

« Ces études témoignent de l'engagement constant d'Ipsen auprès des patients atteints de cancer pour lesquels il est urgent de trouver des solutions innovantes » a déclaré **le Docteur Alexandre Lebeaut, Vice-Président Exécutif, R&D et Chief Scientific Officer, Ipsen**. « Les chercheurs partagent leurs connaissances approfondies du portefeuille d'oncologie d'Ipsen, afin de poursuivre l'amélioration des traitements des tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques, du cancer du pancréas avancé et du carcinome avancé du rein. »

Les abstracts sur les sujets ci-dessous seront présentés à partir du samedi 3 juin 2017 au McCormick Place, Hall A (sauf indication contraire).

3 abstracts sont consacrés au lanréotide (Somatuline[®] Autogel[®]) :

Samedi 3 juin - 8h00 - 11h30

Présentation de poster - Section : Cancer gastro-intestinal (non colorectal)

- Orateur : George A. Fisher, Stanford University
Lanreotide depot (LAN) for symptomatic control of carcinoid syndrome (CS) in neuroendocrine tumor (NET) patients previously responsive to octreotide (OCT): Subanalysis of patient-reported symptoms from the phase III ELECT study
Abstract n°4088 - Tableau de poster n°80
- Orateur : Edward M. Wolin, Montefiore Einstein Cancer Center

Final progression-free survival (PFS) analyses for lanreotide autogel/depot 120 mg in metastatic enteropancreatic neuroendocrine tumors (NETs): The CLARINET extension study. Abstract n°4089 - Tableau de poster n°81

- Orateur : Alexandria T. Phan, University of New Mexico Comprehensive Cancer Center
Effect of lanreotide depot (LAN) on 5-hydroxyindoleacetic acid (5HIAA) and chromogranin A (CgA) in gastroenteropancreatic neuroendocrine (GEP NET) tumors: Correlation with tumor response and progression-free survival (PFS) from the phase III CLARINET study.
Abstract n°4095 - Tableau de poster n°87

12 abstracts sélectionnés sont consacrés au cabozantinib (Cabometyx®) à travers une e-publication, des présentations de poster ou des présentations orales:

Samedi 3 juin - 8h00 - 11h30

Présentation de poster – Section : Cancer du poumon - Métastatique non à petites cellules

- Orateur : Drilon, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
Baseline frequency of brain metastases and outcomes with multikinase inhibitor therapy in patients with RET-rearranged lung cancers.
Abstract n°9069 - Tableau de poster n°395
Remarque : *il s'agit d'un essai parrainé par l'investigateur.*

Samedi 3 juin - 13h15 - 16h45

Présentation de poster - Biologie tumorale

- Orateur : Smith, Northwestern University Feinberg School of Medicine
Role of ERBB signaling in RET-rearranged lung cancer and contribution of EGFR amplification to cabozantinib resistance.
Abstract n°11583 - Tableau de poster n°283
Remarque : *il s'agit d'un essai parrainé par l'investigateur.*

Présentation de posters - Cancer gynécologique

- Orateur : Dhani, Princess Margaret Cancer Centre, University Health Network
Phase II study of cabozantinib (cabo) in patients (pts) with recurrent/metastatic endometrial cancer (EC): A study of the Princess Margaret, Chicago, and California phase II consortia.
Abstract n°5524 - Tableau de poster n°346
Fera l'objet d'un débat lors de la séance de discussion de posters le samedi 3 juin 2017, de 16h45 à 18h00 au théâtre Arie Crown.
Remarque : *il s'agit d'un essai parrainé par l'investigateur.*
- Orateur : Mandilaras, McGill University Health Centre
Exploratory phase II evaluation of cabozantinib in recurrent/metastatic uterine carcinosarcoma (CS): A study of the Princess Margaret, Chicago, and California phase II consortia
Abstract n°5587 – Tableau de poster n°409
Remarque : *il s'agit d'un essai parrainé par l'investigateur.*

Samedi 3 juin - 13h15 - 16h15

Présentation orale d'abstract - Cancer génito-urinaire (prostate)

- Orateur : Heller, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
Circulating tumor cell (CTC) number as a response endpoint in metastatic castration resistant (mCRPC) compared with PSA across five randomized phase 3 trials.
Abstract n°5007 [15h27-15h39]

Dimanche 4 juin - 8h00 - 11h30

Présentation de poster - Titre : Cancer génito-urinaire (non prostatique)

- Orateur : Apolo, National Cancer Institute, National Institutes of Health -
A phase I study of cabozantinib plus nivolumab (CaboNivo) and cabonivo plus ipilimumab (CaboNivolpi) in patients (pts) with refractory metastatic (m) urothelial carcinoma (UC) and other genitourinary (GU) tumors.
Abstract n°4562 – Tableau de poster n°240
Remarque : *il s'agit d'un essai parrainé par l'investigateur.*
- Orateur : Tannir, The University of Texas MD Anderson Cancer Center
Clinical outcomes by nephrectomy status in METEOR, a randomized phase 3 trial of cabozantinib (cabo) vs everolimus (eve) in patients (pts) with advanced renal cell carcinoma (RCC).
Abstract n°4570 - Tableau de poster n°248
- Orateur : Donskov, Aarhus University Hospital
Outcomes based on age in the phase 3 METEOR trial of cabozantinib (cabo) vs everolimus (eve) in patients with advanced renal cell carcinoma (RCC).
Abstract n°4578 - Tableau de poster n°256
- Orateur : Pal, City of Hope Comprehensive Cancer Center
A randomized, phase II efficacy assessment of multiple MET kinase inhibitors in metastatic papillary renal carcinoma (PRCC): SWOG S1500.
Abstract n°TPS4599 - Tableau de poster n°272b
Remarque : *il s'agit d'un essai parrainé par l'investigateur.*

Lundi 5 juin - 13h15 - 16h45

Présentation de poster - Cancer génito-urinaire (prostate)

- Orateur : Posadas, Samuel Oschin Comprehensive Cancer Institute, Cedars-Sinai Medical Center
Circulating tumor cell subsets and macrophage polarization to predict efficacy of cabozantinib in advanced prostate cancer with visceral metastases.
Abstract n°5031 - Tableau de poster n°105
Remarque : *il s'agit d'un essai parrainé par l'investigateur.*

E-publication des abstracts suivants :

- Jeffrey Lin, Amir Mortazavi, Mark N. Stein et al.
Combined FDG and NaF PET/CT study in patients (pts) with metastatic genitourinary tumors (mGU) treated with cabozantinib + nivolumab +/- ipilimumab (CaboNivo+/-Ipi).
e-publication de l'abstract [e16017]
- Bhavana Konda, Michael V. Knopp, Peter R. Martin et al.
Effect of cabozantinib on bone turnover markers (BTM) and bone metastases (BM) in radioiodine refractory (RAIR)-differentiated thyroid cancer (DTC).
epublication de l'abstract [e17580]

2 abstracts sont consacrés à l'irinotécan liposomal pour injection (Onivyde®), dont l'un est sélectionné pour une présentation de poster :

Samedi 3 juin – 8h00 – 11h30

Présentation de poster - Cancer gastro-intestinal (non colorectal)

- Orateur : Teresa Mercade Macarulla, Vall d'Hebron University Hospital Institute of Oncology (VHIO)
Subgroup analysis by prior lines of metastatic therapy (mtx) in NAPOLI-1: A global, randomized phase 3 study of liposomal irinotecan (nal-IRI) ± 5-fluorouracil and leucovorin (5-FU/LV), vs. 5-FU/LV in patients (pts) with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC) who have progressed following gemcitabine-based therapy.
Abstract n°4127 - Tableau de poster n°119

e-publication de l'abstract

- Andrea Wang-Gillam, Li-Tzong Chen, Chung-Pin Li, et al.
The prognostic value of baseline neutrophil-to-lymphocyte ratio (NLR) and platelet-to-lymphocyte ratio (PLR) for predicting clinical outcome in patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (mPDAC) treated with liposomal irinotecan (nal-IRI; MM-398) + 5-fluorouracil and leucovorin (5-FU/LV) vs 5-FU/LV.
epublication de l'abstract [e17595]

Satoréotide

Samedi 3 juin - 8h00 - 11h30

Présentation de poster - Titre : Cancer gastro-intestinal (non colorectal)

- Orateur : Diane Lauren Reidy, Weill Cornell Medical College
Theranostic trial of well differentiated neuroendocrine tumors (NETs) with somatostatin antagonists ⁶⁸Ga-OPS201 and ¹⁷⁷Lu-OPS201.
Abstract n°4094 - Tableau de poster n°86
Remarque : il s'agit d'un essai parrainé par l'investigateur (MSKCC).

Nota bene : Les indications autorisées pour les produits peuvent varier d'un pays à l'autre et toutes les indications ne sont pas disponibles dans tous les pays. Les profils de tolérance et d'efficacité des produits ne peuvent pas encore être établis hors des indications autorisées. Cabozantinib (Cabometyx[®]) et les molécules expérimentales Lu-OPS201 et Ga-OPS201 ne sont pas autorisées aux Etats-Unis. Les informations relatives au Résumé des Caractéristiques du Produit pour Somatuline[®] Depot aux Etats-Unis sont disponibles [ici](#). Les informations relatives au Résumé des Caractéristiques du Produit pour ONIVYDE[®] aux Etats-Unis sont disponibles [ici](#).

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 santé familiale. 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 5 / 6 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 2016 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

Marisol Peron

Vice-Président, Communication Amérique du Nord

Tél.: +1 908-275-6330

E-mail: marisol.peron@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