

**Somatuline® Autogel® 120 mg obtient une autorisation des  
autorités réglementaires japonaises pour une nouvelle  
indication dans le traitement des tumeurs neuroendocrines  
gastro-entéro-pancréatiques**

**Paris (France) et Tokyo (Japon), le 3 Juillet 2017** - Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) et Teijin Pharma Limited, société du groupe Teijin en charge de l'activité Santé, ont annoncé aujourd'hui que Teijin Pharma a obtenu du Ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection Sociale, une approbation pour Somatuline® (lanréotide) en injection sous-cutanée dans le traitement des tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP). Le médicament est approuvé depuis 2012 au Japon dans le traitement de l'acromégalie et du gigantisme hypophysaire.

La demande d'autorisation pour la nouvelle indication avait été déposée en juillet 2016, sur la base de l'étude pivotale de phase III randomisée, contrôlée contre placebo (CLARINET) menée sur 204 patients atteints de TNE-GEP dans 14 pays, et d'une étude ouverte multicentrique de phase II, à un bras de traitement (J-001) menée sur 32 patients atteints de TNE et réalisée par Teijin Pharma au Japon. Cette autorisation fait de Somatuline® le premier médicament disponible au Japon pour le traitement des tumeurs neuroendocrines pancréatiques.

**Harout Semerjian, Vice-Président Exécutif et Président, Médecine de spécialité internationale et Franchises globales** a déclaré : « *Nous sommes heureux que Somatuline® soit désormais accessible pour les patients japonais atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques. Cette autorisation s'inscrit dans notre engagement à aider les patients atteints de TNE dans le monde entier et constitue une étape importante, après le lancement en janvier 2013 de Somatuline® par notre partenaire Teijin, dans le traitement de l'acromégalie et du gigantisme hypophysaire.* »

**Akihisa Nabeshima, Président de Teijin Pharma** a déclaré : « *Nous sommes très heureux d'avoir réussi à proposer aux patients atteints de TNE une nouvelle option thérapeutique au Japon. Nous continuerons à nous focaliser sur la découverte de médicaments et à améliorer la qualité de vie des patients en mettant à leur disposition de nouvelles options thérapeutiques répondant à un besoin médical.* »

**A propos des tumeurs neuroendocrines (TNE)**

Les TNE sont des tumeurs se développant aux dépens des cellules neuroendocrines. La plupart des TNE sont accompagnées de métastases et sont découvertes de façon fortuite. Chez certains patients porteurs de TNE, une sécrétion hormonale excessive peut provoquer une diarrhée sévère,

des ulcères peptiques ou un diabète. Si les taux d'incidence sont relativement faibles (environ 3,5 patients atteints de TNE gastrointestinales et 1,3 patient atteints de TNE pancréatiques pour 100 000 personnes au Japon), le nombre de patients augmente d'année en année en raison d'une sensibilisation renforcée de la maladie et de l'amélioration de son diagnostic.<sup>1</sup> Le principal traitement des TNE est l'ablation par voie chirurgicale. Si l'opération est impossible du fait de la propagation fréquente de la maladie, ou d'une récurrence de la tumeur après ablation chirurgicale, un traitement médical est envisageable.

### À propos de Somatuline®

Le principe actif de Somatuline®, l'acétate de lanréotide, est un analogue de la somatostatine qui inhibe la sécrétion de plusieurs fonctions endocrines, exocrines et paracrines. Il s'est avéré efficace pour inhiber la sécrétion d'hormone de croissance et de certaines hormones sécrétées par le système digestif. Somatuline® est commercialisé sous le nom de Somatuline® Depot® aux États-Unis et sous le nom de Somatuline® Autogel® dans d'autres pays où il dispose d'une autorisation de mise sur le marché. Somatuline® est indiqué pour le traitement de l'acromégalie et des tumeurs neuroendocrines dans 70 pays.

#### < Résumé des caractéristiques du produit >

NOM DE MARQUE	SOMATULINE® 60 mg pour injection s.c. SOMATULINE® 90 mg pour injection s.c. SOMATULINE® 120 mg pour injection s.c.	
NOM GÉNÉRIQUE	acétate de lanréotide	
FORME POSOLOGIQUE	Injection, formulation à libération prolongée (seringue pré-remplie avec aiguille)	
INDICATIONS	Normalisation d'une sécrétion excessive d'hormone de croissance et/ou d'IGF-I (somatomédine-C), et amélioration des symptômes associés aux maladies suivantes :  Acromégalie, gigantisme	<u>Tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques</u>

<sup>1</sup> Tetsuhide Ito et al J Gastroenterol (2015) 50:58-64

	hypophysaire (lorsque la réponse aux traitements chirurgicaux n'a pas été satisfaisante ou lorsqu'une intervention chirurgicale est problématique)	
POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION	Chez l'adulte, on administre généralement 90 mg de lanréotide par injection sous-cutanée profonde toutes les 4 semaines pendant trois mois, puis 60, 90 ou 120 mg toutes les 4 semaines. La posologie peut être ajustée en fonction de l'état clinique du patient.	<u>Chez l'adulte, on administre généralement 120 mg de lanréotide par injection sous-cutanée profonde toutes les 4 semaines.</u>

✖L'indication supplémentaire est décrite dans la partie soulignée.

L'indication pour les TNE gastro-entéro-pancréatiques est approuvée pour SOMATULINE® 120 mg par injection s.c. uniquement.

#### À propos du groupe Teijin

Teijin (TSE : 3401) est un groupe international de haute technologie qui propose des solutions de pointe dans les domaines de l'environnement, de la sécurité et de la prévention des catastrophes, ainsi que dans la sensibilisation aux changements démographiques et à 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 170 sociétés et emploie près de 19 000 collaborateurs répartis dans plus de 20 pays. Pour l'année fiscale terminée le 31 mars 2017, le groupe a déclaré un chiffre d'affaires consolidé de 741,3 milliards de yen (6,5 milliards de dollars) et un actif total de 964,1 milliards de yen (8,5 milliards de dollars). L'adresse de son site Internet est [www.teijin.com](http://www.teijin.com)

#### À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique mondial de spécialité focalisé sur l'innovation et la médecine de spécialité. Le groupe développe et commercialise des médicaments innovants dans trois domaines thérapeutiques ciblés – l'oncologie, les neurosciences et les maladies rares. 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. Avec un chiffre d'affaires de près de 1,6 milliards d'euros en 2016, Ipsen commercialise plus de 20 médicaments dans plus de 115 pays, avec une

présence commerciale directe dans plus de 30 pays. La R&D d'Ipsen est focalisée sur ses plateformes technologiques différenciées et innovantes situées au cœur des clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences de la vie (Paris-Saclay, France ; Oxford, UK ; Cambridge, US). Le Groupe rassemble environ 5 100 collaborateurs dans le monde. Ipsen est coté à Paris (Euronext: IPN) et aux Etats-Unis à travers un programme d'American Depositary Receipt (ADR: IPSEY) sponsorisé de niveau I. Pour plus d'informations sur Ipsen, consultez [www.ipсен.com](http://www.ipсен.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](http://www.ipsen.com)).

#### **Pour plus d'informations :**

##### **Groupe Ipsen**

###### **Médias**

###### **Didier Véron**

Senior Vice-Président Affaires Publiques et  
Communication  
Tél.: +33 (0)1 58 33 51 16  
E-mail: [didier.veron@ipsen.com](mailto: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](mailto:brigitte.le.guennec@ipsen.com)

###### **Communauté financière**

###### **Eugenia Litz**

Vice-Présidente Relations Investisseurs  
Tél.: +44 (0) 1753 627721  
E-mail: [eugenia.litz@ipsen.com](mailto: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](mailto:come.de.la.tour.du.pin@ipsen.com)

##### **Teijin**

Communication corporate  
Teijin Limited  
+81 3 3506 4055  
[pr@teijin.co.jp](mailto:pr@teijin.co.jp)