

Ipsen présentera de nouvelles données sur l'amélioration des soins aux patients dans le cadre de la 16^e édition de la Conférence annuelle de l'ENETS (European Neuroendocrine Tumor Society)

Des études démontrent l'engagement d'Ipsen en faveur de l'innovation et de l'amélioration des soins aux patients dans le domaine des tumeurs neuroendocrines (TNE)

Paris (France), 28 février 2019 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui la présentation de 17 abstracts portant sur les recherches relatives aux tumeurs neuroendocrines (TNE) dans le cadre de la 16^e édition de la Conférence annuelle de l'*European Neuroendocrine Tumor Society* (ENETS), qui se tiendra à Barcelone, en Espagne, du 6 au 8 mars 2019.

L'une des présentations clés (Abstract H14), intitulée « **Development of a new and improved delivery system for lanreotide autogel/depot to further enhance care for patients with NETs and acromegaly** », rend compte des résultats de cinq études distinctes, mais complémentaires, mises en place pour détailler et tester les améliorations apportées à l'actuelle seringue pré-remplie Somatuline® Autogel® (lanréotide).¹

Les renseignements fournis par les patients et leurs aidants, ainsi que par les infirmiers et d'autres professionnels de santé, ont été utilisés pour la conception d'une nouvelle seringue pré-remplie¹ qui a été présentée à l'Union européenne dans le cadre d'une variation de type II par le biais d'une procédure de travail partagé avec l'HPRA (Irlande) comme pays de référence. Compte tenu des résultats positifs de cette procédure, chaque État membre envisagera une approbation nationale. Parmi les nouvelles fonctionnalités importantes, l'on peut citer les modifications apportées à l'ergonomie et à la manipulation, un nouveau système de retrait du protecteur d'aiguille, un procédé d'injection avec support de piston et une amélioration de la facilité d'utilisation.¹

« *Notre mission est de nous assurer que les patients atteints de TNE ou d'acromégalie continuent de recevoir les meilleurs soins pour venir à bout des difficultés qu'ils rencontrent,* » déclare Sotirios Stergiopoulos, Chief Medical Officer d'Ipsen. « *Les données que nous allons présenter cette année à l'occasion de la conférence de l'ENETS témoignent de notre engagement à prendre en compte l'expérience des patients et à favoriser une approche thérapeutique pluridisciplinaire pour faciliter autant que possible l'administration du traitement, qu'il se fasse à l'hôpital ou à domicile.* »

« *Pour les infirmiers et autres professionnels de santé qui prennent en charge des patients atteints de TNE ou d'acromégalie, les innovations à tous les niveaux du traitement permettent de fournir les meilleurs soins aux patients,* » déclare Daphne T Adelman, Infirmière clinique spécialiste à la Northwestern University de Chicago, États-Unis, qui fait partie des auteurs de l'étude. « *En tant qu'infirmière chargée d'administrer les traitements, l'utilisation de seringues pré-remplies me fait gagner un temps précieux que je peux consacrer aux besoins de mes patients.* »

Les résultats des études suivantes seront également présentés :

(Abstract #H18) Tumour growth rate (TGR) to monitor growth/predict response to lanreotide autogel (LAN) use before, during and after peptide receptor radionuclide therapy (PRRT) in advanced gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors (GEP-NETs): data from PRELUDE

Cet abstract a été sélectionné pour une présentation de poster dans le cadre du programme scientifique de l'ENETS et détaillera les données d'efficacité et les analyses post-hoc du taux de croissance des

tumeurs (TGR), en tant que mesure d'évaluation de la réponse à la LAN-PRRT (lanréotide autogel – thérapie radionucléide par récepteur de peptide).

(Abstract #M03) ATLANT, phase 2 study combination trial between long acting somatostatin analogue (SSA) lanreotide (LAN) and temozolomide (TMZ) in progressive thoracic (lung / thymus) well differentiated NET (carcinoid) (TNETS).

(Abstract #F22) Exploratory assessment of the clinical value of baseline (BL) circulating tumour cells (CTC) to predict symptomatic response in pts with functioning midgut neuroendocrine tumours (NETs) receiving lanreotide autogel (LAN): CALM-NET study results

En plus de ces posters, Ipsen présentera également les données de 13 études parrainées ou soutenues par l'entreprise, et analyses de la littérature suivantes :

(Abstract #H17) 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

(Abstract #P04) Lanreotide autogel 120mg (LAN) in patients (pts) with locally advanced or metastatic gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours (GEP-NETs): prospective observational NETways study

(Abstract #D13) Satisfaction Survey of Administration Modes for Long-Acting (LA) Somatostatin Analog (SSA) Therapy in Patients (pts) with Neuroendocrine Tumours (NETs): Results of Cognitive Interviews With Patients and Nurses

(Abstract #J15) The Effect of Carcinoid Syndrome Diarrhea (CSD) Interventions on Patient Experience Outcomes: a Systematic Literature Review (SLR)

(Abstract #J08) Differential Diagnosis (DDx) of Carcinoid Syndrome Diarrhea (CSD): a Systematic Literature Review (SLR)

(Abstract #H25) Evaluation of the use of resources and costs associated with Uncontrolled or Controlled Carcinoid Syndrome (CS) in patients (pts) with Neuroendocrine Tumours (NETs) in Spain: RECOZY study

(Abstract #F10) Relationship between biomarkers and number of liver metastases at the time of diagnosis of small intestinal neuroendocrine tumors

(Abstract #A11) Evaluation of gene expression changes associated with response to somatostatin analogues (SSAs) in gastrointestinal (GI) neuroendocrine tumors (NETs)

(Abstract #J07) Long-term Treatment with Telotristat Ethyl (TE) in Patients with Carcinoid Syndrome (CS) Symptoms: Results from TELEPATH Study

(Abstract #P05) TELEFIRST: A randomized phase III clinical trial of Lanreotide (LAN) combined with Telotristat ethyl (TE) or placebo (PBO) for the First-line treatment in patients (pts) with advanced well-differentiated (wd) small intestinal neuroendocrine tumours (siNET) with highly-functioning carcinoid syndrome (CS)

(Abstract #K30) OPS-C-001: A Phase I/II Study To Investigate Safety, Tolerability, Biodistribution, Dosimetry and Preliminary Efficacy of ¹⁷⁷Lu-OPS201 for the Therapy of Somatostatin Receptor (SSTR)-Positive Neuroendocrine Tumours (NETs)

(Abstract #P08) Study to evaluate the optimal dose of ⁶⁸Ga-OPS202 as a PET imaging agent in patients with GEP-NETs

(Abstract #D33) Establishment of a NET data base in a German tertiary referral center; preliminary results

À propos de SOMATULINE®

Le principe actif de Somatuline® Autogel®, le lanréotide, est un analogue de la somatostatine à longue durée d'action qui inhibe la sécrétion de l'hormone de croissance et de certaines hormones sécrétées par le système digestif. Les principales indications de Somatuline® et de Somatuline® Autogel® sont :²

- Le traitement des individus atteints d'acromégalie lorsque les taux circulants d'hormone de croissance (GH) et/ou du facteur de croissance insulino-mimétique de type 1 (IGF-1) ne sont pas normalisés après chirurgie et/ou radiothérapie ou chez les patients n'ayant pas d'autre choix que le traitement médical.
- Le traitement des tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP) de grade 1 et d'un sous-ensemble du grade 2 (indice Ki-67 jusqu'à 10 %) d'origine digestive, pancréatique ou inconnue lorsque l'origine intestinale postérieure a été exclue, chez des patients adultes présentant une maladie localement avancée ou métastatique non résecable.
- Le traitement des symptômes associés aux tumeurs neuroendocrines (notamment carcinoïdes).

Informations de sécurité importantes

- Les recommandations détaillées relatives à l'usage de Somatuline Autogel sont décrites dans le Résumé des caractéristiques du produit (SmPC), disponible [ici](#).

À propos de XERMELLO®³

Xermelo® est un nouvel inhibiteur de l'enzyme tryptophane hydroxylase (TPH), administré par voie orale. De par l'inhibition de l'enzyme TPH, étape limitante de la synthèse de la sérotonine, le composé a été conçu pour réduire la production de sérotonine dans les tumeurs neuroendocrines.

Xermelo® (télotristat éthyl) est commercialisé par Ipsen sur tous les territoires, hors États-Unis et Japon, pays dans lesquels Lexicon conserve ses droits. Lexicon a reçu l'autorisation de mise sur le marché pour Xermelo® aux États-Unis comme premier et unique traitement administré par voie orale pour le traitement de la diarrhée associée au syndrome carcinoïde, en association avec un analogue de la somatostatine (SSA) chez les adultes insuffisamment contrôlés par SSA.

Xermelo® est approuvé en Europe pour le traitement de la diarrhée associée au syndrome carcinoïde chez les patients insuffisamment contrôlés par SSA (analogue de la somatostatine).

Informations de sécurité importantes

- Les recommandations détaillées relatives à l'usage de Xermelo® sont décrites dans le Résumé des caractéristiques du produit (SmPC), disponible [ici](#).

Références

¹ Data on File. ENETS '19

² Somatuline Autogel SmPC. November 2018

³ Xermelo SmPC. January 2019

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique mondial 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 plus de 2,2 milliards d'euros en 2018, 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 du vivant (Paris-Saclay, France ; Oxford, UK ; Cambridge, US). Le Groupe rassemble plus de 5 700 collaborateurs dans le monde. Ipsen est coté à Paris (Euronext : IPN) et aux États-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

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. À 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 2017 du Groupe disponible sur son site web (www.ipsen.com).

Pour plus d'informations :

Médias

Christian Marcoux

Senior Vice-Président, Communication Globale Groupe
+33 (0) 1 58 33 67 94
Christian.marcoux@ipsen.com

Kelly Blaney

Corporate Communications
+44(0)7903 402275
Kelly.blaney.ext@ipsen.com

Communauté financière

Eugenia Litz

Vice-Présidente Relations Investisseurs
+44 (0) 1753 627721
eugenia.litz@ipsen.com

Myriam Koutchinsky

Responsable Relations Investisseurs
+33 (0)1 58 33 51 04
myriam.koutchinsky@ipsen.com