

## **Ipsen présentera les améliorations apportées à la seringue pré-remplie de Somatuline® Autogel® lors de la 16<sup>e</sup> Conférence annuelle de l'ENETS (*European Neuroendocrine Tumor Society*)**

**L'abstract présenté à l'ENETS coïncide avec le premier lancement européen**

**Paris (France), 6 mars 2019** – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui le lancement européen d'une nouvelle seringue pré-remplie de Somatuline® Autogel® (lanréotide) pour les patients souffrant de tumeurs neuroendocrines (TNE), d'acromégalie ou de symptômes associés au syndrome carcinoïde, ainsi que la présentation, sous forme de poster, des résultats des études sur le facteur humain qui ont appuyé le développement de cette seringue (abstract n°H14) dans le cadre de l'ENETS 2019.<sup>1,2</sup> À partir du mois d'avril 2019, les patients irlandais seront les premiers à bénéficier de cette nouvelle seringue pré-remplie prête-à-l'emploi. Ipsen a confirmé son engagement à mettre à disposition des patients et professionnels de santé de toute l'Europe, des États-Unis, du Canada, de l'Australie et de la Nouvelle Zélande cette nouvelle seringue pré-remplie courant 2019, une fois les autorisations réglementaires nécessaires reçues.

La nouvelle seringue pré-remplie de Somatuline® Autogel® est le résultat de plusieurs études auxquelles ont participé patients, aidants, infirmiers et autres professionnels de santé. Ces études ont permis de tester les améliorations apportées à la seringue pré-remplie existante.<sup>1</sup> Parmi les nouvelles fonctionnalités, on peut citer les modifications apportées à l'ergonomie et à la manipulation, un nouveau capuchon protecteur de l'aiguille, un procédé d'injection avec support de piston et une amélioration de la facilité d'utilisation.<sup>1</sup> Le système automatique intégré, qui évite les blessures par piqûre d'aiguille grâce au verrouillage après administration, n'a pas été modifié.

*« Le lancement européen de la nouvelle seringue pré-remplie de Somatuline® Autogel® offre une nouvelle option thérapeutique précieuse pour les patients souffrant d'acromégalie et de TNE, et constitue une étape importante de notre engagement pour une innovation centrée sur les patients, »* déclare Bartek Bednarz, Vice-Président Senior d'Ipsen, franchise Oncologie mondiale. *« Nous sommes également très fiers de présenter sous forme de poster dans le cadre de la conférence ENETS 2019 les résultats de plusieurs études au cours desquelles nous avons testé, amélioré et validé les modifications à chaque stade de la procédure d'injection de Somatuline® Autogel® »,* ajoute Sotirios Stergiopoulos, Chief Medical Officer d'Ipsen.

*« Les TNE et l'acromégalie peuvent causer de nombreux symptômes gênants et désagréables. Toute innovation permettant de soulager les patients et d'aider l'équipe médicale constitue une véritable avancée, »* a déclaré Daphne T Adelman, Infirmière clinique spécialiste à la Northwestern University de Chicago, États-Unis, qui fait partie des auteurs de l'étude.

## A propos de SOMATULINE®<sup>2</sup>

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 :<sup>2</sup>

- 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](#).

## Références

<sup>1</sup> Data on File. ENETS '2019

<sup>2</sup> Somatuline® Autogel® SmPC. November 2018

## 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](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 4 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](http://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](mailto:Christian.marcoux@ipsen.com)

**Kelly Blaney**

Corporate Communications

+44(0)7903 402275

[Kelly.blaney.ext@ipsen.com](mailto:Kelly.blaney.ext@ipsen.com)

**Communauté financière**

**Eugenia Litz**

Vice-Présidente Relations Investisseurs

+44 (0) 1753 627721

[eugenia.litz@ipsen.com](mailto:eugenia.litz@ipsen.com)

**Myriam Koutchinsky**

Responsable Relations Investisseurs

+33 (0)1 58 33 51 04

[myriam.koutchinsky@ipsen.com](mailto:myriam.koutchinsky@ipsen.com)