

Ipsen exerce son option de licence et rejoint Exelixis dans le développement de Cabometyx® pour les patients atteints de cancer de la thyroïde, sur la base de résultats intermédiaires prometteurs

- La décision d'Ipsen d'exercer son option de collaboration se base sur les résultats intermédiaires de l'étude pivotale de Phase III COSMIC-311 chez des patients atteints d'un cancer de la thyroïde différencié réfractaire à l'iode radioactif¹
- Les résultats détaillés seront présentés lors de la réunion annuelle de l'*American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2021*
- La participation d'Ipsen à la collaboration lui permettra d'accéder à l'ensemble des résultats des études pour appuyer les futures soumissions réglementaires potentielles

PARIS, FRANCE, le 11 mai 2021 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui avoir exercé son option de collaboration avec Exelixis, Inc. (Exelixis) dans l'étude pivotale de Phase III COSMIC-311. L'étude COSMIC-311 évalue Cabometyx® (cabozantinib) 60 mg par rapport à un placebo chez des patients atteints d'un cancer de la thyroïde différencié (DTC) réfractaire à l'iode radioactif ayant progressé après un à deux traitements antérieurs ciblant le récepteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGFR)². L'iode radioactif (RAI) est une option de traitement du DTC lorsque le risque de récurrence de la maladie est élevé, si le cancer n'a pas été complètement réséqué ou en présence de métastases distantes³. Les patients qui développent un DTC réfractaire au RAI (c'est-à-dire que le cancer résiste au traitement par RAI) ont généralement un pronostic défavorable avec une durée de survie estimée de trois à cinq ans en moyenne⁴.

Howard Mayer, Vice-Président Exécutif, Directeur de la Recherche et du Développement chez Ipsen, a commenté :

« Une analyse intermédiaire prévue de l'étude COSMIC-311 de Phase III a montré des résultats prometteurs et cliniquement significatifs dans l'utilisation de Cabometyx chez des patients atteints d'un cancer de la thyroïde différencié réfractaire à l'iode radioactif ayant progressé après un traitement antérieur. Nous sommes très heureux de nous appuyer sur notre solide partenariat et de rejoindre Exelixis pour explorer plus avant et travailler avec les autorités réglementaires sur l'utilisation potentielle de Cabometyx dans une population de patients qui ne dispose que de peu d'options de traitement à ce jour. »

Les résultats de l'analyse intermédiaire prévue de Phase III de COSMIC-311 ont révélé que l'un des deux critères d'évaluation principaux consistant à démontrer une amélioration significative de la survie sans progression a été atteint¹. Les données détaillées de l'analyse seront présentées lors de la prochaine réunion annuelle de l'ASCO, qui aura lieu dans un format virtuel du 4 au 8 juin 2021.

Ipsen a conclu un accord de collaboration exclusif avec Exelixis pour assurer la commercialisation de Cabometyx en dehors des États-Unis et du Japon. La décision de rejoindre l'étude COSMIC-311 permet à Ipsen d'accéder aux résultats pour appuyer les futures soumissions réglementaires potentielles sur ses territoires.

En février 2021, les autorités réglementaires américaines (FDA) ont accordé la désignation de « *Breakthrough Therapy* » pour Cabometyx comme traitement potentiel chez les patients atteints d'un DTC ayant progressé après un traitement antérieur et qui est réfractaire au traitement par RAI (dans le cas où le traitement par RAI était préconisé).

À propos du cancer de la thyroïde différencié réfractaire à l'iode radioactif

En 2020, plus de 580 000 nouveaux cas de cancer de la thyroïde ont été diagnostiqués dans le monde⁵. Le cancer de la thyroïde est le neuvième cancer le plus fréquent à l'échelle mondiale et son incidence est trois fois plus élevée chez les femmes que chez les hommes (un cancer sur vingt chez

les femmes). Les tumeurs cancéreuses de la thyroïde ont des formes différenciées, médullaires ou anaplasiques. Les tumeurs différenciées de la thyroïde représentent environ 90 à 95 % des cas^{6,7}. Il s'agit notamment des cancers papillaire, folliculaire et à cellules de Hürthle^{6,7}. Le DTC est généralement traité par chirurgie, suivie d'une ablation du tissu thyroïdien restant par RAI, mais environ 5 à 15 % des cancers résistent au traitement par RAI⁸. Les patients qui développent un DTC réfractaire au RAI ont un pronostic défavorable avec une durée de survie estimée de trois à cinq ans en moyenne.⁴

À propos de l'étude COSMIC-311

COSMIC-311 est une étude pivotale de Phase III multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, qui vise à recruter environ 300 patients sur plus de 150 sites dans le monde.² Les patients ont été randomisés 2:1 pour recevoir soit Cabometyx 60 mg, soit un placebo une fois par jour.² Les co-critères d'évaluation principaux sont la survie sans progression et le taux de réponse objective, évalués en aveugle par un comité de radiologie indépendant.² Les critères additionnels comprennent la sécurité, la survie globale et la qualité de vie.² Pour en savoir plus sur cette étude, consultez le site ClinicalTrials.gov.

À propos de Cabometyx (cabozantinib)

Cabometyx est actuellement approuvé dans 58 pays, dont l'Union européenne, le Royaume-Uni, la Norvège, l'Islande, l'Australie, la Nouvelle-Zélande, la Suisse, la Corée du Sud, le Canada, le Brésil, Taïwan, Hong-Kong, Singapour, Macao, la Jordanie, le Liban, la Fédération de Russie, l'Ukraine, la Turquie, les Émirats arabes unis, l'Arabie saoudite, la Serbie, Israël, le Mexique, le Chili, le Pérou, le Panama, le Guatemala, la République dominicaine, l'Équateur, la Thaïlande et la Malaisie pour le traitement du carcinome du rein avancé chez les adultes ayant reçu au préalable une thérapie ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) ; dans l'Union européenne, le Royaume-Uni, la Norvège, l'Islande, le Canada, l'Australie, le Brésil, Taïwan, Hong Kong, Singapour, le Liban, la Jordanie, la Fédération de Russie, l'Ukraine, la Turquie, les Émirats arabes unis, l'Arabie saoudite, Israël, le Mexique, le Chili, le Pérou, le Panama, le Guatemala, la République dominicaine, l'Équateur, la Thaïlande et la Malaisie chez les adultes atteints d'un carcinome du rein avancé non traité antérieurement à risque intermédiaire ou élevé ; et dans l'Union européenne, au Royaume-Uni, en Norvège, en Islande, au Canada, en Australie, en Suisse, en Arabie saoudite, en Serbie, en Israël, à Taiwan, à Hong Kong, en Corée du Sud, à Singapour, en Jordanie, dans la Fédération de Russie, en Ukraine, en Turquie, au Liban, aux Émirats Arabes Unis, au Pérou, au Panama, au Guatemala, au Chili, en République Dominicaine, en Équateur, en Thaïlande et en Malaisie pour le traitement du carcinome hépatocellulaire de l'adulte traité antérieurement par sorafénib. Dans l'UE, Cabometyx est également approuvé en association avec le nivolumab comme traitement de première ligne chez les patients atteints d'un carcinome du rein (RCC) avancé.

Les recommandations détaillées relatives à l'usage de Cabometyx sont décrites dans le [Résumé des caractéristiques du produit](#) (SmPC) ainsi que dans les [informations relatives à la prescription aux États-Unis](#).

Ipsen possède les droits exclusifs de commercialisation du Cabometyx hors États-Unis et Japon. Cabometyx est commercialisé par Exelixis aux États-Unis et par Takeda Pharmaceutical Company Limited au Japon. Cabometyx est une marque déposée d'Exelixis.

About Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique mondial de taille moyenne focalisé sur des médicaments innovants en Oncologie, Maladie Rare et Neurosciences. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en Santé Familiale. Avec un chiffre d'affaires de plus de 2,5 milliards d'euros en 2020, 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 ; Shanghai, China). Le Groupe rassemble plus de 5 700 collaborateurs dans le monde. Ipsen est coté en bourse 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 7 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 précliniques 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 2019 du Groupe disponible sur son site web www.ipsen.com.

Pour plus d'informations :

Contacts

Investisseurs

Craig Marks

Vice President, Investor Relations
+44 7584 349 193

Adrien Dupin de Saint-Cyr

Investor Relations Manager
+33 6 64 26 17 49

Médias

Giovanni Asta

Head of Global Franchises Communication
+39 335 744 07 34

Emma Roper

Global Franchise Communications Manager
+39 335 744 07 34

Références

1. Exelixis announces cabozantinib significantly improved progression-free survival of COSMIC-311 Phase 3 pivotal trial in patients with previously treated radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer. News release. Exelixis, 21 December 2020. Last accessed: April 2021. Available at: <https://ir.exelixis.com/news-releases/news-release-details/exelixis-announces-cabozantinib-significantly-improved>
2. Brose MS. et al. A phase 3 (COSMIC-311), randomized, double-blind, placebo-controlled study of cabozantinib in patients with radioiodine (RAI)-refractory differentiated thyroid cancer (DTC) who have progressed after prior VEGF-targeted therapy. *J Clin Oncol*. 2019;37(suppl 15):TPS6097. doi: 10.1200/JCO.2019.37.15_suppl.TPS6097
3. Cancer.net. ASCO Answers: Thyroid Cancer Fact Sheet. Last accessed: April 2021. Available at: https://www.cancer.net/sites/cancer.net/files/asco_answers_thyroid.pdf.
4. Fugazzola L. et al. 2019 European Thyroid Association Guidelines for the Treatment and Follow-Up of Advanced Radioiodine-Refractory Thyroid Cancer. *Eur Thyroid J*. 2019;8:227–245. doi: 10.1159/000502229
5. Sung H et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal For Clinicians*. doi: 10.3322/caac.21660.
6. Cancer.Net. ASCO. Thyroid Cancer: Introduction. Last accessed: April 2021. Available at: <https://www.cancer.net/cancer-types/thyroid-cancer/introduction>
7. Chen D. et al. Innovative analysis of distant metastasis in differentiated thyroid cancer. *Oncol Lett* 19: 1985-1992, 2020. doi: 10.3892/ol.2020.11304.
8. Worden F. Treatment strategies for radioactive iodine-refractory differentiated thyroid cancer. *Ther Adv Med Oncol*. 6:267–279. doi: 10.1177/1758834014548188.