

Ipsen annonce des résultats positifs pour l'étude de phase III CLARINET dans le traitement de tumeurs neuro-endocrines gastro-intestinales et pancréatiques (« TNE-GEP »)¹ par Somatuline[®] Autogel[®] 120mg

- **Somatuline[®] Autogel[®] a montré une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression**
- **Résultats cliniques majeurs pour le traitement des TNE-GEP non fonctionnelles**

Paris (France), le 11 juillet 2013 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui les résultats du critère principal de l'étude CLARINET, évaluant l'effet de Somatuline[®] Autogel[®] 120mg sur la survie sans progression tumorale de patients ayant une TNE-GEP. Le traitement par Somatuline[®] Autogel[®] 120 mg est supérieur, de manière statistiquement significative par rapport au placebo, en retardant la progression de la maladie ou le décès. Le profil de tolérance observé durant cette étude est comparable à celui habituellement observé avec Somatuline[®]. Des résultats plus détaillés de cette étude seront présentés au congrès de la Société Européenne d'Oncologie Médicale (European Society of Medical Oncology, ESMO) (27 septembre – 1^{er} octobre 2013).

Les résultats de CLARINET sont cliniquement importants dans la mesure où il s'agit de la première étude contrôlée versus placebo, randomisée, réalisée chez un grand nombre de patients, qui démontre l'efficacité antitumorale d'un analogue de la somatostatine sur les tumeurs gastro-intestinales et pancréatiques non fonctionnelles.

Le Professeur Martyn Caplin, Professeur de gastro-entérologie et de neuro-endocrinologie gastro-intestinale, au Royal Free Hospital (Londres, Royaume-Uni) et Investigateur Principal de l'étude CLARINET a déclaré : « *CLARINET est la première étude clinique prospective contrôlée versus placebo à large échelle chez des patients avec des tumeurs neuro-endocrines gastro-intestinales et pancréatiques, qui apporte la preuve avérée que Somatuline[®] Autogel[®] 120mg retarde la progression tumorale ou le décès. Ces résultats importants vont aider*

¹TNE-GEP se réfère aux tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques

la communauté médicale à confirmer la place de Somatuline® Autogel® dans l'algorithme de traitement pour ces patients. »

Claude Bertrand, Vice-Président Exécutif Recherche & Développement et Chief Scientific Officer d'Ipsen explique : *« Ipsen est très satisfait des premiers résultats de l'étude CLARINET. Elle devrait, selon nous, répondre aux attentes des médecins en fournissant potentiellement une nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints de tumeurs neuro-endocrines gastro-intestinales et pancréatiques. »*

À propos des tumeurs neuro-endocrines gastro-intestinales et pancréatiques

Les tumeurs neuro-endocrines gastro-intestinales et pancréatiques sont rares, mais leur incidence augmente. Elles constituent un groupe hétérogène de tumeurs, avec localisation possible de la tumeur primitive dans l'estomac, le pancréas, l'intestin grêle ou le colon. Les TNE-GEP quand elles sont « fonctionnelles » sécrètent des hormones et des neuro-amines, qui sont responsables de symptômes spécifiques, tels que le syndrome carcinoïde associant diarrhée et flush. En revanche, les TNE-GEP « non fonctionnelles » ne sécrètent pas d'hormones et peuvent rester cliniquement « silencieuses », retardant le diagnostic jusqu'à la survenue de symptômes en rapport avec la masse tumorale elle-même, telles que douleurs abdominales ou perte de poids. Les stratégies thérapeutiques comprennent les analogues de la somatostatine, qui agissent efficacement pour contrôler les symptômes du syndrome carcinoïde. Des effets anti-prolifératifs ont été reportés avec des analogues de la somatostatine. Parmi les autres stratégies thérapeutiques, la chirurgie, la chimiothérapie et la radiothérapie métabolique sont disponibles.

À propos de CLARINET

CLARINET (Controlled study of Lanreotide Antiproliferative Response in NET) est une étude multinationale d'une durée de 96 semaines réalisée en collaboration avec UKI NETS et ENETS chez des patients (n=204) présentant des tumeurs neuro-endocrines gastro-intestinales et pancréatiques non fonctionnelles bien ou modérément différenciées avec un indice de prolifération (Ki67) <10 %. Les patients ont été randomisés soit sous Somatuline® Autogel® 120 mg soit sous placebo. Le critère principal d'efficacité était le délai jusqu'à la progression tumorale (selon les critères RECIST, Response Evaluation Criteria In Solid Tumors) ou le décès. Deux scanners de référence (dans un délai \geq 12 semaines) ont été réalisés, suivis de scanners pratiqués à intervalles réguliers pendant 96 semaines maximum. Les critères d'évaluation secondaires étaient la proportion de patients en vie sans progression tumorale à 48 et 96 semaines, le délai jusqu'à la progression, le taux de survie globale, la tolérance, la qualité de vie, les taux plasmatiques de chromogranine A, de marqueurs tumoraux et les paramètres pharmacocinétiques. L'essai est enregistré sous ClinicalTrials.gov (NCT00353496).



A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale qui a affiché en 2012 des ventes supérieures à 1,2 milliard d'euros. L'ambition d'Ipsen est de devenir un leader dans le traitement des maladies invalidantes. Sa stratégie de développement s'appuie sur 3 franchises : neurologie / Dysport[®], endocrinologie / Somatuline[®] et uro-oncologie / Décapeptyl[®]. 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. En 2012, les dépenses de R&D ont atteint près de 250 millions d'euros, soit plus de 20% du chiffre d'affaires. Le Groupe rassemble près 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.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.

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 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. 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.

Pour plus d'informations :

Ipsen

Médias

Didier Véron

Vice-Président, Affaires Publiques et Communication

Tel.: +33 (0)1 58 33 51 16

Fax: +33 (0)1 58 33 50 58

E-mail: didier.veron@ipsen.com

Brigitte Le Guennec

Responsable Relations Publiques et Médias

Tél. : +33 (0)1 58 33 51 17

Fax : 01 58 33 50 58

E-mail : brigitte.le.guennec@ipsen.com

Communauté financière

Pierre Kemula

Vice-Président, Corporate Finance, Trésorerie et Marchés Financiers

Tel.: +33 (0)1 58 33 60 08

Fax: +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail: pierre.kemula@ipsen.com

Thomas Peny-Coblentz

Chargé de Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 56 36

Fax: +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail: thomas.peny-coblentz@ipsen.com