

Ipsen et 3BP annoncent le traitement du premier patient par un radionucléide d'une nouvelle classe thérapeutique (IPN01087) dans le cadre d'une étude de phase I/II

Paris (France), 20 novembre 2018 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) et 3BP ont annoncé aujourd'hui qu'un premier patient avait été traité par un radionucléide d'une nouvelle classe thérapeutique, le ¹⁷⁷Lu-IPN01087 (anciennement connu sous le nom de 3BP-227), dans le cadre d'une étude de phase I/II. IPN01087 est un composé qui cible les cellules cancéreuses chez les patients atteints de tumeurs solides avancées avec une expression du récepteur de la neurotensine de sous-type 1 (NTSR1).

Le principal objectif de cet essai de phase I à dose croissante (EUDRACT 2017-001263-20) est d'évaluer la tolérance et l'efficacité, ainsi que la posologie optimale de traitement par le radio-isotope administrée par voie systémique pour traiter les patients atteints d'une des tumeurs solides exprimant le NTSR1 suivantes : adénocarcinome canalaire pancréatique, cancer colorectal, cancer gastrique, tumeurs stromales gastro-intestinales, sarcome d'Ewing et carcinome épidermoïde de la tête et du cou.

Le Docteur Alexandre Lebeaut, Vice-Président Exécutif R&D et Chief Scientific Officer, Ipsen, a déclaré : *"Ipsen s'engage à proposer aux patients atteints de cancer une radiothérapie systémique innovante en utilisant des médicaments radiopharmaceutiques ciblés. Nous sommes heureux d'annoncer les progrès accomplis dans le développement de IPN01087 dans le cadre de cette étude de phase I/II. Notre approche théranostique ciblée, développée en partenariat avec 3B Pharmaceuticals, offre une nouvelle solution thérapeutique encourageante pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits liés à un certain nombre de tumeurs solides."*

"C'est un grand pas en avant pour IPN01087 et pour 3B Pharmaceuticals », a déclaré **le Docteur Ulrich Reineke, Directeur général de 3BP**. *« Nous sommes ravis que ce composé fasse l'objet d'essais cliniques et nous sommes confiants dans la radiothérapie systémique et son potentiel pour améliorer la vie des patients."*

À propos de IPN01087

IPN01087 est un nouveau produit diagnostique et thérapeutique (théranostique) axé sur le récepteur de la neurotensine de sous-type 1 (NTSR1), une protéine surexprimée dans les adénocarcinomes canaux pancréatiques et potentiellement dans d'autres cancers exprimant les récepteurs de la neurotensine, tels que le cancer colorectal, le cancer gastrique, le cancer gastro-intestinal, les tumeurs stromales gastro-intestinales, le sarcome d'Ewing et le carcinome épidermoïde de la tête et du cou. IPN01087 est une petite molécule, antagoniste de NTSR1 couplé au DOTA (3BP-227), marqué par le radioisotope lutécium-177 (¹⁷⁷Lu). Une approche théranostique utilisant l'imagerie moléculaire pour identifier les répondeurs potentiels pourrait permettre un traitement plus efficace des populations de patients les moins bien desservies.

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique 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 1,9 milliard d'euros en 2017, 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 5 400 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

À propos de 3BP

3B Pharmaceuticals GmbH (3BP) est une société allemande de biotechnologie développant un pipeline de produits radiopharmaceutiques ciblés destinés à répondre aux principaux besoins thérapeutiques et diagnostiques non satisfaits des patients atteints de cancer. Tous les candidats au développement sont exclusivement issus des efforts de découverte internes et visent des combinaisons théranostiques basées sur la même molécule de ciblage.

Entreprise leader dans la découverte et l'optimisation des peptides, 3B Pharmaceuticals GmbH (3BP) a mis au point une plateforme technologique allant de l'identification de la tête de série à la phase de développement clinique précoce. Les technologies sont appliquées aux projets collaboratifs de R&D et aux projets internes.

3BP a été fondée en 2008 par une équipe d'experts de renom spécialisés dans la découverte de médicaments peptidiques et la médecine nucléaire, originaires de Berlin, Berne et Bâle. Après le rachat des actifs de R&D de Jerini AG, la société a débuté ses activités en 2009 et est basée au sud-est de Berlin.

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 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 :

Ipsen

Médias

Ian Weatherhead

Vice-Président, Communication Externe Groupe
+44 (0) 1753 627733
ian.weatherhead@ipsen.com

Fanny Allaire

Director, Corporate External Communications
+33 (0) 1 58 33 58 96
fanny.allaire@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

3B Pharmaceuticals

Dr. Jan Michel

Director Finance & Corporate Development
+49 30 63924317
+49 176 15151101
jan.michel@3b-pharma.com