



## PRESS RELEASE

### **Ipsen annonce son investissement dans un dispositif électronique innovant d'auto-injection de Somatuline® Autogel® / Somatuline® Depot (*lanréotide*), conçu pour améliorer l'expérience des patients**

- Le nouveau dispositif électronique d'auto-injection est conçu pour améliorer l'expérience des patients atteints de tumeurs neuroendocrines gastroentéro-pancréatiques, du syndrome carcinoïde ou d'acromégalie.
- Études de performance et de sécurité en cours ; premiers lancements du nouveau dispositif prévus pour 2024.
- Un dispositif Somatuline® Autogel® / Somatuline® Depot de quatrième génération, fruit de 20 années d'expertise.

**PARIS, FRANCE**, le 16 mars 2022 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui son investissement dans un nouveau dispositif électronique d'auto-injection de Somatuline® Autogel® / Somatuline® Depot (*lanreotide*) à la pointe de l'innovation, en vue d'améliorer l'administration et l'expérience d'injection des patients. Le nouveau dispositif sera fabriqué en collaboration avec Phillips-Medisize, leader mondial des solutions de conception, de développement et de fabrication de médicaments. Le Groupe prévoit par ailleurs d'accroître ses investissements dans le site de fabrication d'Ipsen à Signes (France). Cette étape importante a pu être franchie grâce aux 20 années d'expérience d'Ipsen avec Somatuline Autogel / Somatuline Depot. L'annonce faite ce jour marque la quatrième génération de dispositifs conçus pour administrer ce médicament.

Malgré les progrès technologiques, des preuves concrètes suggèrent que les personnes atteintes de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques ou d'acromégalie ressentent encore souvent une douleur et de l'inconfort lorsqu'elles reçoivent des injections<sup>1</sup>. Le nouveau système d'administration améliorera l'expérience du patient lors de l'administration de Somatuline Autogel / Somatuline Depot grâce à son appareil motorisé, composé d'un dispositif d'injection électronique réutilisable et d'une cartouche jetable avec une aiguille d'injection nettement plus fine qui permet une injection contrôlée et prolongée. Ce nouveau dispositif vise à améliorer l'expérience d'injection, en particulier pour les soignants et les patients éligibles qui opteraient pour l'administration indépendante\* de Somatuline Autogel, par exemple l'auto-injection ou l'injection par le conjoint.

L'expérience acquise par Ipsen avec Somatuline Autogel / Somatuline Depot a permis de mieux comprendre les défis des patients vivant avec des tumeurs neuroendocrines gastro-entéropancréatiques, le syndrome carcinoïde ou l'acromégalie. Les progrès en matière d'administration sont importants, car ils contribuent à atténuer les défis physiques du traitement pour le patient, son aidant et son équipe de soins de santé, en particulier pour les patients qui suivent des traitements à long terme.

Steven Hildemann, M.D., PhD, Vice-Président Exécutif, Chief Medical Officer, Responsable des Affaires médicales Monde et de la Sécurité des Patients, Ipsen, a déclaré : « *Ipsen continue d'innover afin d'offrir des dispositifs toujours plus fonctionnels d'administration de Somatuline Autogel / Somatuline Depot. Cette nouvelle annonce faite ce jour témoigne de notre engagement sans relâche à améliorer l'expérience d'injection pour les patients, les aidants et les professionnels de santé. Nous continuons de nous focaliser sur l'amélioration d'un dispositif déjà convaincant, afin de mieux répondre aux besoins des personnes vivant avec des tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques, le syndrome carcinoïde ou l'acromégalie.* »

Des études évaluant les performances et la sécurité du nouveau dispositif sont en cours. Une étude évaluant la douleur au site d'injection et la sécurité du dispositif devrait débuter au premier semestre 2023 pour évaluer les résultats rapportés par les patients. Les détails de cette étude seront disponibles sur [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) dès que la sélection des centres sera finalisée au premier semestre 2022, les premiers lancements opérationnels étant prévus pour 2024. L'enveloppe d'investissement global dans

le développement du nouveau dispositif et le montant des ressources supplémentaires allouées au site de fabrication d'Ipsen Signes s'élèvent à environ 60 millions d'euros.

## FIN

### **À propos de Somatuline® Autogel®/Somatuline® Depot (*lanréotide*)**

Somatuline® Autogel® / Somatuline® Depot, qui a pour principe actif le lanréotide, est un analogue de la somatostatine à longue durée d'action inhibant la sécrétion de l'hormone de croissance et de certaines hormones sécrétées par le système digestif. Les principales indications de Somatuline Autogel / Somatuline Depot sont :<sup>2,i</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 ; et,
- le traitement des symptômes associés aux tumeurs neuroendocrines (notamment carcinoïdes). La posologie initiale recommandée est une injection de Somatuline Autogel / Somatuline Dépôt 60 à 120 mg administrée tous les 28 jours.

\*L'administration indépendante de Somatuline Autogel n'est autorisée que dans les pays où cette option est approuvée dans la fiche Information du produit/le Résumé des caractéristiques du produit pour les patients dont la posologie est stable, sur décision de leur professionnel de santé et après une formation appropriée auprès de leur professionnel de santé.

Les recommandations détaillées relatives à l'usage de Somatuline Autogel/Somatuline Depot sont décrites dans le [Résumé des caractéristiques du produit \(RCP\)](#) et les [Informations de prescription aux États-Unis, disponibles ici. \(PI\)](#).

<sup>i</sup> Les indications approuvées peuvent varier en fonction des pays.

### **À propos des TNE et du syndrome carcinoïde**

Les tumeurs neuroendocrines (TNE) constituent un groupe de tumeurs rares qui se développent à partir des cellules du système neuroendocrinien, dans tout le corps<sup>3,4</sup>. Les TNE surviennent aussi bien chez les hommes que chez les femmes, en général âgés de 50 à 60 ans, bien qu'elles puissent affecter des personnes de tout âge<sup>5</sup>.

Les trois principales zones de développement de TNE dans le corps sont la voie gastro-intestinale, le pancréas et les poumons<sup>4</sup>.

- Les TNE gastro-intestinales se situent dans la voie gastro-intestinale ou le système digestif ; c'est le type de TNE le plus courant<sup>4</sup>.
- Les TNE pancréatiques se forment dans les îlots pancréatiques et comprennent plusieurs types de TNE rares<sup>4</sup>.
- Les TNE pulmonaires représentent environ 20 à 30 % de toutes les formes de TNE<sup>6</sup>.

Les symptômes des TNE sont souvent mal différenciés et difficiles à identifier. Il faut parfois jusqu'à sept ans pour établir le diagnostic final<sup>7</sup>. Le nombre total de nouveaux cas de TNE devrait augmenter dans les années à venir<sup>5</sup>. Cette hausse est principalement due à une meilleure sensibilisation à la maladie et au test de dépistage<sup>5</sup>.

Le syndrome carcinoïde survient lorsque de rares tumeurs neuroendocrines cancéreuses appelées tumeurs carcinoïdes libèrent des protéines dans la circulation sanguine, provoquant divers signes et des

symptômes, notamment de la diarrhée et des bouffées de chaleur<sup>8</sup>. Les tumeurs carcinoïdes se forment généralement dans l'œsophage, l'estomac, les intestins, l'appendice et les poumons<sup>8</sup>.

### **À propos de l'acromégalie**

L'acromégalie est une maladie rare et invalidante. Elle survient lorsque l'hypophyse (une glande de la taille d'un petit pois dans le cerveau) produit trop d'hormone de croissance<sup>9</sup>. L'acromégalie peut entraîner des changements dans les os du visage et dans la production d'autres hormones spécifiques<sup>9</sup>. Si elle n'est pas traitée, l'acromégalie peut générer à d'autres problèmes médicaux<sup>9</sup>. Environ 3 à 11 personnes sur un million reçoivent un diagnostic d'acromégalie chaque année<sup>10</sup>.

### **Ipsen**

Ipsen est un groupe biopharmaceutique mondial de taille moyenne focalisé sur des médicaments innovants en Oncologie, Maladies Rares et Neurosciences. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en Santé Familiale. Avec un chiffre d'affaires de plus de 2,9 milliards d'euros en 2021, Ipsen commercialise plus de 25 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.ipsen.com](http://www.ipsen.com).

### **À propos de Phillips-Medisize**

Phillips-Medisize, une société du groupe Molex, apporte plusieurs décennies d'innovation à des sociétés leaders dans les soins de santé et les sciences de la vie pour développer des solutions de pointe qui aident les patients à vivre une vie plus saine et plus productive. En moyenne, l'entreprise contribue à commercialiser 50 nouveaux produits par an pour ses clients, y compris le premier dispositif d'administration de médicaments enregistré par la FDA utilisant un système connecté. Molex apporte également plusieurs décennies d'expérience dans les technologies avancées d'électronique, de connectivité et de capteurs pour soutenir l'innovation des solutions médicales et pharmaceutiques.

### **À propos de Molex**

Molex rend possible un monde connecté en utilisant des technologies qui transforment l'avenir et améliorent le quotidien. Présent dans plus de 40 pays, Molex propose une gamme complète de produits, services et solutions de connectivité pour les secteurs de la communication de données, du médical, de l'industrie, de l'automobile et de l'électronique grand public. Pour plus d'informations : [www.molex.com](http://www.molex.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 2020 du Groupe disponible sur son site web [www.lpsen.com](http://www.lpsen.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**

**Joanna Parish**

Global Head of Franchise Communications,  
Oncology  
+44 7840 023 741

**Emma Roper**

Senior Manager, Global Franchise  
Communications  
+44 7711 766 517

**Références**

1. O'Toole D. *et al.* ENETS 2022. PRESTO 2: an international patient survey to evaluate impact of injection and delivery system on local pain when administering somatostatin analogue (SSA) therapy
2. EMC. Somatuline Autogel (lanreotide acetate) SmPC. Last accessed: February 2022. Available from: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/4808/smpc>
3. Neuroendocrine Tumour (NETs). Macmillan. Last accessed: February 2022. Available from: <https://www.macmillan.org.uk/cancer-information-and-support/neuroendocrine-tumours-nets>.
4. Zekri *et al.* Neuroendocrine tumor of the kidney: Diagnostic challenge and successful therapy. *Urology Annals*. 2019;11:4, DOI: [https://doi.org/10.4103/UA.UA\\_169\\_18](https://doi.org/10.4103/UA.UA_169_18).

5. Dasari A. *et al.* Trends in the Incidence, Prevalence, and Survival Outcomes in Patients With Neuroendocrine Tumors in the United States. *JAMA Oncol.* 2017 Oct 1;3(10):1335-1342, DOI: [10.1001/jamaoncol.2017.0589](https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2017.0589)
6. Hendifar, A.E *et al.* Neuroendocrine Tumors of the Lung: Current Challenges and Advances in the Diagnosis and Management of Well-Differentiated Disease. *Journal of Thoracic Oncology.* 2017;12(3): 425-436, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2016.11.2222>
7. Hallett JC. *et al.* Exploring the rising incidence of neuroendocrine tumors: a population-based analysis of epidemiology, metastatic presentation, and outcomes. *Cancer.* 2015;121:589–97, DOI: <https://doi.org/10.1002/cncr.29099>
8. Mayo Clinic. Carcinoid syndrome. Last accessed: February 2022. Available from: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/carcinoid-syndrome/symptoms-causes/syc-20370666>
9. Mayo Clinic. Acromegaly. Last accessed: February 2022. Available from: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/acromegaly/symptoms-causes/syc-20351222>
10. NORD. Acromegaly. Last accessed: February 2022. Available from: <https://rarediseases.org/rare-diseases/acromegaly/>