



PRESS RELEASE

Ipsen communique le résultat de l'essai de Phase III CONTACT-01 évaluant cabozantinib associé avec atézolizumab chez les patients déjà traités par immunothérapie et chimiothérapie atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules métastatique

- L'essai n'a pas atteint son critère d'évaluation principal de survie globale (SG).
- Le profil de tolérance du traitement combiné du cabozantinib et de l'atézolizumab était comparable à celui habituellement observé en monothérapie pour chaque traitement.
- Les résultats de l'essai clinique seront présentés à l'occasion d'un prochain congrès médical.

PARIS, FRANCE, le 8 décembre 2022 -- Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que l'étude CONTACT-01 n'avait pas atteint son critère d'évaluation principal de survie globale (SG) dans le cadre de l'analyse finale. L'étude CONTACT-01 est un essai clinique de Phase III évaluant Cabometyx® (cabozantinib) en association avec l'atézolizumab (Tecentriq®) par rapport au docétaxel chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) métastatique non muté, ayant connu une progression de la maladie pendant ou après un traitement par un inhibiteur des checkpoints immunitaires et une chimiothérapie à base de platine.

Howard Mayer, M.D., Vice-Président Exécutif et Directeur de la Recherche et du Développement chez Ipsen, a déclaré : « Les résultats de l'essai clinique CONTACT-01 ont montré le défi de traiter les patients atteints d'un CPNPC après l'échec de lignes de traitements précédentes. Bien que les résultats de l'étude n'aient pas atteint le critère d'évaluation principal dans cette indication, nous restons confiants quant à l'efficacité clinique de cabozantinib seul et en association avec un autre traitement dans les indications existantes pour les cancers difficiles à traiter. Nous souhaitons également remercier les patients, leurs familles et les équipes soignantes pour leur participation à cet essai clinique. »

Le profil de tolérance du traitement combiné de cabozantinib et de l'atézolizumab observé dans le cadre de l'essai était comparable à ceux habituellement observés en monothérapie pour chaque traitement. Aucun nouveau signal de tolérance n'a été identifié. Les résultats détaillés de l'essai CONTACT-01 seront soumis pour présentation lors d'un futur congrès médical.

FIN

À propos de CONTACT-01

CONTACT-01 est une étude mondiale, multicentrique, randomisée, ouverte et de Phase III qui compte 366 patients ayant été randomisés 1:1 dans le groupe expérimental du cabozantinib en association avec l'atézolizumab et le groupe de contrôle du docétaxel. L'étude comprend des patients atteints d'un CPNPC épidermoïde et non épidermoïde ayant progressé pendant ou après un traitement anti-PD-1/PD-L1 administré simultanément ou séquentiellement avec une chimiothérapie. Le critère d'évaluation principal de l'essai était la survie globale. Les critères d'évaluation secondaires concernaient la survie sans progression, le taux de réponse objective et la durée de la réponse. Les résultats de la cohorte 7 dans le cadre de l'essai COSMIC-021 de Phase 1b ont permis d'éclairer le concept de l'essai CONTACT-01. CONTACT-01 était sponsorisé par Roche et cofinancé par Exelixis. Ipsen et Takeda Pharmaceutical Company Limited (Takeda) ont choisi de participer à l'essai et contribuent au financement de cette étude selon les termes des accords de collaboration respectifs de ces entreprises avec Exelixis. Pour plus d'informations sur cet essai, vous pouvez consulter le site [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

À propos de CABOMETYX® (cabozantinib)

Cabometyx est un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) ciblé, ciblant entre autres le récepteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGFR), le c-MET et la famille des récepteurs TAM, qui bloquent la croissance du cancer.

Exelixis a accordé à Ipsen les droits exclusifs de commercialisation et de développement clinique de Cabometyx hors États-Unis et Japon. Exelixis a accordé à Takeda les droits exclusifs de commercialisation et de développement clinique de Cabometyx pour l'ensemble des indications à venir au Japon. Exelixis conserve ses droits exclusifs de développement et de commercialisation de Cabometyx aux États-Unis.

Dans plus de 60 pays hors États-Unis et Japon, y compris dans l'Union européenne (UE), Cabometyx est actuellement indiqué :

- en monothérapie pour le traitement du cancer du rein avancé :
 - comme traitement de première ligne chez les patients adultes à risque intermédiaire ou faible ;
 - chez les adultes après un traitement antérieur ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) ;
- en association avec le nivolumab pour le traitement de première ligne du cancer du rein avancé chez l'adulte ;
- en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome différencié de la thyroïde (CDT) localement avancé ou métastatique, réfractaire ou non éligible à l'iode radioactif (IRA) ayant progressé pendant ou après un traitement systémique antérieur ;
- en monothérapie pour le traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC) chez les patients adultes précédemment traités par sorafénib.

À propos d'Ipsen

Ipsen est une société biopharmaceutique mondiale de taille moyenne focalisée sur la mise au point de médicaments innovants en Oncologie, dans les Maladies rares et en Neurosciences. Avec un chiffre d'affaires de 2,6 milliards d'euros en médecine de spécialité pour l'exercice 2021, Ipsen vend des médicaments dans plus de 100 pays. Outre sa stratégie d'innovation externe, les efforts d'Ipsen en matière de R&D sont focalisés sur ses plateformes technologiques différenciées et innovantes situées au cœur de clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences de la vie : Paris-Saclay, France ; Oxford, Royaume-Uni ; Cambridge, États-Unis ; Shanghai, Chine. Ipsen emploie environ 5 000 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. Le site Internet d'Ipsen est www.ipsen.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 d'Ipsen. 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 d'Ipsen 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 d'Ipsen 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 Ipsen. 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 médicament 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. Ipsen doit faire face ou est susceptible d'avoir à faire face à la concurrence des médicaments 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 qu'Ipsen ne parvienne pas à atteindre ses objectifs et qu'il soit conduit à renoncer à poursuivre ses efforts sur un médicament dans lequel il a investi des sommes significatives. Aussi, Ipsen 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 médicament

concerné. Il ne saurait être garanti qu'un médicament 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 médicaments et les brevets obtenus par la concurrence ; les problèmes inhérents au développement de nouveaux médicaments, notamment l'obtention d'une homologation ; la capacité d'Ipsen 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 d'Ipsen et autres protections concernant les médicaments novateurs ; et le risque de litiges, notamment des litiges en matière de brevets et/ou des recours réglementaires. Ipsen dépend également de tierces parties pour le développement et la commercialisation de ses médicaments, qui pourraient potentiellement générer des redevances substantielles ; ces partenaires pourraient agir de telle manière que cela pourrait avoir un impact négatif sur les activités d'Ipsen ainsi que sur ses résultats financiers. Ipsen 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 des partenaires d'Ipsen pourrait engendrer une baisse imprévue de revenus. De telles situations pourraient avoir un impact négatif sur l'activité d'Ipsen, sa situation financière ou ses résultats. Sous réserve des dispositions légales en vigueur, Ipsen 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 d'Ipsen 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 d'enregistrement universel 2021 d'Ipsen, disponible sur son site web ipson.com.

Pour plus d'informations :

Contacts

Investisseurs

Craig Marks

Vice-Président, Relations Investisseurs
+44 7584 349 193

Adrien Dupin de Saint-Cyr

Responsable, Relations Investisseurs
+33 6 64 26 17 49

Médias

Joanna Parish

Directrice Communication Globale Franchise,
Oncologie
+44 7840 023 741

Ioana Piscociu

Senior Manager
Global Media Relations
+33 6 69 09 12 96