

## **Ipsen annonce la présentation de données sur le cabozantinib (Cabometyx™), le lanréotide (Somatuline® Autogel®) et le telotristat éthyle\* lors du congrès 2016 de l'European Society for Medical Oncology (ESMO)**

Paris, France, le 27 septembre 2016 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY), groupe pharmaceutique de spécialité internationale, a annoncé aujourd'hui que Cabometyx™ (cabozantinib), Somatuline® Autogel® (lanréotide) et le telotristat éthyle (\*auparavant appelé telotristat etiprate) feront l'objet de 16 présentations lors du congrès 2016 de l'ESMO..

### **Le cabozantinib sera traité dans huit présentations**

Les résultats de l'étude CABOSUN ont été retenus comme "Late-breaker" et feront l'objet d'une présentation orale lors du symposium présidentiel.

**[LBA30] "CABOzantinib versus SUNitinib (CABOSUN) as initial targeted therapy for patients with metastatic renal cell carcinoma (mRCC) of poor and intermediate risk groups: Results from ALLIANCE A031203 Trial."**

Dr Toni Choueiri, Directeur, Lank Center for Genitourinary Oncology, Dana-Farber Cancer Institute, Boston, Massachusetts, États-Unis

Session : session présidentielle n°3

Présentation orale le lundi 10 octobre de 16h30 à 18h10 CEST, Copenhague

*Remarque : la présentation porte sur une étude du programme NCI-CTEP (National Cancer Institute Cancer Therapy Evaluation Program).*

### **Discussion de poster**

**[774PD] "A phase I study of cabozantinib plus nivolumab (CaboNivo) in patients (pts) with refractory metastatic urothelial carcinoma (mUC) and other genitourinary (GU) tumors."**

Dr Andrea Borghese Apolo, Genitourinary Malignancies Branch, Center for Cancer Research, National Cancer Institute, National Institutes of Health, Bethesda, Maryland, États-Unis

Session : tumeurs génito-urinaires, non prostatiques

Poster présenté le dimanche 9 octobre de 16h30 à 17h30 CEST, Athènes

*Remarque : il s'agit d'une étude du NCI-CTEP.*

### **Présentation de posters**

**[787P] "A phase II study of cabozantinib in patients (pts) with relapsed/refractory metastatic urothelial carcinoma (mUC)."**

Dr Rosa Nadal, Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center, Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, États-Unis

Session : tumeurs génito-urinaires, non prostatiques

Poster présenté le dimanche 9 octobre de 13h00 à 14h00 CEST, Hall E

Remarque : *il s'agit d'une étude du NCI-CTEP.*

**[814P] “Efficacy of cabozantinib (cabo) vs everolimus (eve) by metastatic site and tumor burden in patients (pts) with advanced renal cell carcinoma (RCC) in the phase 3 METEOR trial.”**

Dr Thomas Powles, Barts Cancer Institute, Cancer Research UK Experimental Cancer Medicine Centre, Queen Mary University of London, Royal Free NHS Trust, Londres, GB

Session : tumeurs génito-urinaires, non prostatiques

Poster présenté le dimanche 9 octobre de 13h00 à 14h00 CEST, Hall E

**[815P] “Evaluation of the novel “trial within a trial” design of METEOR, a randomized phase 3 trial of cabozantinib versus everolimus in patients (pts) with advanced renal cell carcinoma (RCC).”**

Colin Hessel, Exelixis, Inc., South San Francisco, Californie, États-Unis

Session : tumeurs génito-urinaires, non prostatiques

Poster présenté le dimanche 9 octobre de 13h00 à 14h00 CEST, Hall E

**[816P] “Quality of life (QoL) in the phase 3 METEOR trial of cabozantinib vs everolimus for advanced renal cell carcinoma (RCC).”**

Dr David Cella, Department of Medical Social Sciences, Northwestern University Feinberg School of Medicine, Chicago, Illinois, États-Unis

Session : tumeurs génito-urinaires, non prostatiques

Poster présenté le dimanche 9 octobre de 13h00 à 14h00 CEST, Hall E

**[818P] “Analysis of regional differences in the phase 3 METEOR study of cabozantinib (cabo) versus everolimus (eve) in advanced renal cell carcinoma (RCC).”**

Dr Nizar Tannir, University of Texas, MD Anderson Cancer Center, Houston, Texas, États-Unis

Session : tumeurs génito-urinaires, non prostatiques

Poster présenté le dimanche 9 octobre de 13h00 à 14h00 CEST, Hall E

**[1421TiP] “A randomized double-blind phase II study evaluating the role of maintenance therapy with cabozantinib in high grade undifferentiated uterine sarcoma (HGUS) after stabilization or response to doxorubicin +/- ifosfamide following surgery or in metastatic first line treatment.”**

Dr Isabelle Ray-Coquard, Centre de recherche en cancérologie de Lyon, Lyon, France

Session : science fondamentale

Poster présenté le lundi 10 octobre de 13h00 à 14h00 CEST, Hall E

Remarque : *il s'agit d'un essai parrainé par l'investigateur.*

**Le lanréotide (Somatuline® Autogel®) fera l'objet de 6 présentations :**

**[438P] “Efficacy of lanreotide autogel/depot (LAN) vs placebo (PBO) for symptomatic control of carcinoid syndrome (CS) in neuroendocrine tumor (NET) patients from the ELECT study”**

Dr Edward Wolin, Montefiore Einstein Center for Cancer Care, Bronx, NY, États-Unis

Session : tumeurs endocrines et neuroendocrines

Poster présenté le samedi 8 octobre de 13h00 à 14h00 CEST, Hall E

**[440P] “Longer term efficacy of lanreotide autogel/depot (LAN) for symptomatic treatment of carcinoid syndrome (CS) in neuroendocrine tumor (NET) patients from the ELECT open label study”**

Dr George Fisher. Stanford University School of Medicine, Stanford, CA, États-Unis

Session : tumeurs endocrines et neuroendocrines

Poster présenté le samedi 8 octobre de 13h00 à 14h00 CEST, Hall E

**[439P] “Long-term safety/tolerability of lanreotide autogel/depot (LAN) treatment for metastatic intestinal and pancreatic neuroendocrine tumours (NETs): final results of the CLARINET open-label extension (OLE)”**

Dr Martyn Caplin, Royal Free Hospital, Londres, RU

Session : tumeurs endocrines et neuroendocrines

Poster présenté le samedi 8 octobre de 13h00 à 14h00 CEST, Hall E

**[449TiP] “Safety and Efficacy of Lanreotide Autogel/Depot Every 14 Days for Patients with Pancreatic or Midgut Neuroendocrine Tumours Progressing on Lanreotide Every 28 Days: The Prospective, International CLARINET FORTE Study”**

Dr Marianne Pavel. Charité University Medicine, Berlin, Allemagne

Session : tumeurs endocrines et neuroendocrines

Poster présenté le samedi 8 octobre de 13h00 à 14h00 CEST, Hall E

**[450TiP] “Safety of lanreotide 120 mg ATG in combination with metformin in patients with advanced well-differentiated gastro-intestinal (GI) or lung carcinoids. A pilot, one-arm, open-label, prospective study: The MetNET-2 trial”**

F. De Braud et al.

Session : tumeurs endocrines et neuroendocrines

Poster présenté le samedi 8 octobre de 13h00 à 14h00 CEST, Hall E

*Remarque : il s'agit d'une étude parrainée par l'Institut national du cancer de Milan.*

**[451TiP] “Combined Lanreotide Autogel and Temozolomide Therapy in Progressive Neuroendocrine Tumours: The SONNET Study”**



Dr Dieter Hörsch, Zentralklinik Bad Berka, Bad Berka, Allemagne  
Session : tumeurs endocrines et neuroendocrines  
Poster présenté le samedi 8 octobre de 13h00 à 14h00 CEST, Hall E

**Le telotristat éthyle fera l'objet d'une présentation :**

**[422PD] "Integrated placebo-controlled safety analysis from clinical studies of telotristat ethyl for the treatment of carcinoid syndrome"**

Dr Matthew Kulke, Dana-Farber Cancer Institute, Boston, MA, États-Unis  
Session : tumeurs endocrines et neuroendocrines  
Discussion de poster, lundi 10 octobre de 11h00 à 12h00 CEST, salle Berlin

**De plus, Ipsen a soutenu une étude collaborative destinée à comprendre l'épidémiologie des tumeurs neuro-endocrines dans les pays européens :**

**[424PD] "Prevalence of gastroenteropancreatic and lung neuroendocrine tumours in the European Union"**

A. Bergamasco et al.  
Session : tumeurs endocrines et neuroendocrines  
Discussion de poster, lundi 10 octobre de 11h00 à 12h00 CEST, salle Berlin

En outre, Ipsen et Exelixis organiseront une conférence médias/investisseurs commune le 10 octobre 2016 à 18h30. (salle 21, 1<sup>er</sup> étage, Press area, Bella Center). Des informations complémentaires sur le webcast et les détails de la conférence téléphonique seront communiquées ultérieurement.

**À propos d'Ipsen**

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité international qui a affiché en 2015 un chiffre d'affaires supérieur à 1,4 milliard d'euros. Ipsen commercialise plus de 20 médicaments dans plus de 115 pays, avec une présence commerciale directe dans plus de 30 pays. L'ambition d'Ipsen est de devenir un leader dans le traitement des maladies invalidantes. Ses domaines d'expertise comprennent l'oncologie, les neurosciences, l'endocrinologie (adulte et enfant). 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 la vessie ou de tumeurs neuroendocrines. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en médecine générale. 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 situées au cœur des clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences du vivant (Les Ulis/Paris-Saclay, France ; Slough / Oxford, UK ; Cambridge, US). En 2015, les dépenses de R&D ont atteint près de 193 millions d'euros. Le Groupe rassemble plus de 4 600 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](http://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 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 5 / 6 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. 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.

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 2015 du Groupe, disponible sur son site web ([www.ipsen.com](http://www.ipsen.com)).

**Pour plus d'informations:**

**Ipsen**

**Médias**

**Didier Véron**

Senior Vice-Président, Affaires Publiques et Communication

Tél.: +33 (0)1 58 33 51 16

E-mail : [didier.veron@ipsen.com](mailto:didier.veron@ipsen.com)

**Brigitte Le Guennec**

Responsable Communication Externe Groupe

Tél.: +33 (0)1 58 33 51 17

E-mail : [brigitte.le.guennec@ipsen.com](mailto:brigitte.le.guennec@ipsen.com)

**Communauté financière**

**Eugenia Litz**

Vice-Présidente Relations Investisseurs

Tél.: +44 (0) 1753 627721

E-mail : [eugenia.litz@ipsen.com](mailto:eugenia.litz@ipsen.com)

**Côme de La Tour du Pin**

Chargé de Relations Investisseurs

Tél.: +33 (0)1 58 33 53 31

E-mail : [come.de.la.tour.du.pin@ipsen.com](mailto:come.de.la.tour.du.pin@ipsen.com)