

Ipsen finalise l'acquisition de Kartos Therapeutics, renforçant son portefeuille d'oncologie en phase avancée

PARIS, FRANCE, 21 AOUT 2026 – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) a annoncé aujourd'hui avoir finalisé l'acquisition de Kartos Therapeutics, une société biopharmaceutique au stade clinique, apportant le navtemadlin, un inhibiteur de MDM2 en développement clinique de phase III dans la myélofibrose.

À propos du navtemadlin

Le navtemadlin est un inhibiteur oral de MDM2 en développement, étudié en association avec le ruxolitinib chez les patients atteints de myélofibrose présentant une réponse sous-optimale au ruxolitinib. L'étude de phase III POIESIS évalue si l'ajout du navtemadlin peut améliorer les résultats cliniques par rapport au ruxolitinib seul dans cette population de patients. Les données cliniques précoces démontrent que le navtemadlin a le potentiel de transformer les réponses sous-optimales au traitement de référence par ruxolitinib en réponses cliniquement significatives chez les patients atteints de myélofibrose à risque intermédiaire et élevé et de statut TP53 sauvage (TP53wt), offrant à la fois de meilleurs résultats cliniques et un potentiel bénéfice modificateur de la maladie.

À propos de la myélofibrose

La myélofibrose est un néoplasme myéloprolifératif, fréquemment lié à des altérations de la voie JAK/STAT, dans lequel les patients développent une fibrose de la moelle osseuse en raison d'une prolifération anormale des cellules souches hématopoïétiques et d'une sécrétion de cytokines fibrogènes. À mesure que la fonction médullaire décline, la production sanguine se déplace vers d'autres organes, le plus souvent la rate, entraînant une splénomégalie. La myélofibrose se caractérise par une insuffisance médullaire, une fibrose, une splénomégalie et une charge symptomatique importante pouvant affecter significativement la qualité de vie, notamment fatigue, sueurs nocturnes et autres symptômes évolutifs. Elle comporte également un risque de transformation en leucémie myéloïde aiguë. L'âge médian au diagnostic est d'environ 67 à 69 ans et la maladie touche environ 1,5 personne sur 100 000 aux États-Unis et en Europe. Environ 75 à 89 % des patients présentent un risque intermédiaire ou élevé au moment du diagnostic, et plus de 95 % sont de statut TP53 sauvage (TP53wt). Le ruxolitinib, un inhibiteur de JAK, constitue le traitement de référence de première ligne ; toutefois, on estime qu'une proportion importante de patients présente une réponse initiale sous-optimale et qu'environ 50 à 75 % interrompent le traitement après trois ans. La survie globale médiane est généralement de un à deux ans après l'arrêt du traitement, soulignant la nécessité de nouvelles stratégies permettant d'augmenter le nombre de patients pouvant atteindre des résultats cliniques optimaux.

A propos d'Ipsen

Nous sommes une entreprise biopharmaceutique mondiale dont l'objectif est de proposer des traitements innovants aux patients dans trois aires thérapeutiques : l'oncologie, les maladies rares et les neurosciences. Notre portefeuille de projets repose sur l'innovation interne et externe et s'appuie sur près de 100 ans d'expérience en développement ainsi que sur des pôles d'excellence mondiaux situés aux États-Unis, en France et au Royaume-Uni. Nos équipes présentes dans plus de 40 pays et

nos partenariats à travers le monde nous permettent de proposer des médicaments dans plus de 100 pays.

Ipsen est coté à Paris (Euronext : IPN) et aux États-Unis via un programme d'American Depositary Receipts (ADR de niveau I : IPSEY). Pour plus d'informations, consultez ipsen.com.

Contacts Ipsen

Investisseurs

<u>Henry Wheeler</u>	henry.wheeler@ipsen.com	+33 7 66 47 11 49
<u>Khalid Deojee</u>	khalid.deojee@ipsen.com	+33 6 66 01 95 26

Médias

<u>Sally Bain</u>	sally.bain@ipsen.com	+1 857 320 0517
<u>Anne Liontas</u>	anne.liontas.ext@ipsen.com	+33 7 67 34 72 96

Avertissements et déclarations prospectives

Les déclarations prospectives, objectifs et cibles contenus dans le présent document sont fondés sur la stratégie de la direction d'Ipsen, ses opinions actuelles et ses hypothèses. Ces déclarations impliquent des risques et des incertitudes, connus et inconnus, pouvant entraîner des écarts significatifs entre les résultats, performances ou événements réels et ceux anticipés. L'ensemble des risques mentionnés ci-dessus pourrait affecter la capacité future d'Ipsen à atteindre ses objectifs financiers, établis sur la base d'hypothèses macroéconomiques jugées raisonnables au regard des informations disponibles à ce jour. L'utilisation de termes tels que « croit », « anticipe » ou « s'attend à », ainsi que d'expressions similaires, vise à identifier des déclarations prospectives, y compris les attentes d'Ipsen concernant des événements futurs, notamment en matière de dépôts réglementaires et de décisions associées. Par ailleurs, les objectifs décrits dans ce document ont été élaborés sans tenir compte d'hypothèses de croissance externe ni d'éventuelles acquisitions futures, susceptibles de modifier ces paramètres. Ces objectifs reposent sur des données et des hypothèses considérées comme raisonnables par Ipsen. Ils dépendent de conditions ou de faits susceptibles de se produire à l'avenir et non exclusivement de données historiques. Les résultats réels peuvent s'écarter sensiblement de ces objectifs en raison de la survenance de certains risques et incertitudes, notamment le fait qu'un médicament prometteur en phase de développement précoce ou d'essai clinique puisse ne jamais être commercialisé ou ne pas atteindre ses objectifs commerciaux, notamment pour des raisons réglementaires ou concurrentielles. Ipsen doit faire face, ou pourrait être amené à faire face, à la concurrence de médicaments génériques, ce qui pourrait se traduire par une perte de parts de marché. En outre, le processus de recherche et de développement comporte plusieurs étapes, chacune comportant un risque substantiel d'échec, pouvant contraindre Ipsen à abandonner le développement d'un médicament dans lequel des investissements importants ont été réalisés. Ipsen ne peut donc garantir que les résultats favorables observés lors des études précliniques seront confirmés lors des essais cliniques, ni que les résultats des essais cliniques seront suffisants pour démontrer l'innocuité et l'efficacité du médicament concerné. Aucune garantie ne peut être donnée quant à l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires ni quant au succès commercial du médicament. Si les hypothèses sous-jacentes se révèlent inexactes, ou si des risques ou incertitudes se matérialisent, les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux indiqués dans les déclarations prospectives. D'autres risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les conditions générales du secteur et la concurrence ; les facteurs économiques globaux, notamment les fluctuations des taux d'intérêt et des taux de change ; l'impact de la réglementation du secteur pharmaceutique et de la législation en matière de santé ; les risques liés à des évolutions réglementaires ou politiques imprévues, telles que des modifications des réglementations fiscales ou commerciales, y compris les mesures protectionnistes, notamment aux États-Unis ; les tendances mondiales visant à contenir les coûts de santé ; les avancées technologiques et les nouveaux médicaments et brevets développés par des concurrents ; les défis inhérents au développement de nouveaux médicaments, y compris l'obtention des autorisations réglementaires ; la capacité d'Ipsen à anticiper avec précision les conditions futures du marché ; les difficultés ou retards de fabrication ; l'instabilité financière des économies internationales et les risques souverains ; la dépendance à l'efficacité des brevets d'Ipsen et aux autres protections de ses médicaments innovants ; ainsi que l'exposition à des litiges, y compris en matière de propriété intellectuelle, et/ou à des actions réglementaires. Ipsen dépend également de tiers pour le développement et la commercialisation de certains de ses médicaments, susceptibles de générer des redevances significatives. Ces partenaires peuvent adopter des comportements susceptibles de nuire aux activités et aux résultats financiers d'Ipsen. Ipsen ne peut garantir que ses partenaires rempliront leurs obligations ni qu'il pourra tirer un bénéfice de ces accords. Une défaillance de l'un des partenaires d'Ipsen pourrait entraîner des revenus inférieurs aux attentes. De telles situations pourraient avoir un impact négatif sur l'activité, la situation financière ou les performances d'Ipsen. Ipsen décline expressément toute obligation ou engagement de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives, objectifs ou estimations contenus dans le présent communiqué de presse afin de refléter toute évolution des événements, conditions, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces déclarations sont fondées, sauf si la loi applicable l'exige. L'activité d'Ipsen est soumise aux facteurs de risque décrits dans ses documents d'enregistrement déposés auprès de l'Autorité des marchés financiers. Les risques et incertitudes mentionnés

ci-dessus ne sont pas exhaustifs et le lecteur est invité à consulter le Document d'Enregistrement Universel le plus récent d'Ipsen, disponible sur [ipsen.com](https://www.ipsen.com).