

Ipsen va déployer une équipe dédiée à l'oncologie aux Etats-Unis pour lancer Somatuline[®] Depot[®] (lanréotide) en injection dans les tumeurs neuroendocrines

- **L'option de « lancer seul » a été privilégiée afin de maximiser la création de valeur à long terme et d'atteindre une taille critique aux Etats-Unis**

Paris (France), le 14 Janvier 2014 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui sa décision de déployer une équipe dédiée à l'oncologie pour commercialiser Somatuline[®] Depot[®] (lanréotide) 120 mg en injection (« Somatuline[®] ») dans les tumeurs neuroendocrines (TNE) aux Etats-Unis.

Au cours des derniers mois, à la suite de la communication des données de l'étude clinique de phase III CLARINET[®] évaluant l'effet antiprolifératif de Somatuline[®] dans les TNE gastro-entéro-pancréatiques non fonctionnelles (TNE-GEP), le Groupe avait envisagé deux options – celle d'assumer seul le lancement du produit et celle de lancer avec un partenaire. Ipsen estime que ces résultats encourageants représentent une opportunité majeure pour le Groupe à long terme avec un marché potentiel aux Etats-Unis de plus de 500 millions de dollars¹.

Ipsen fait de son succès aux Etats-Unis une priorité stratégique. L'option de « lancer seul » maximise la création de valeur à long terme et participe à l'atteinte d'une taille critique aux Etats-Unis.

Marc de Garidel, Président Directeur Général d'Ipsen a déclaré : « *Avec cette décision stratégique, le Groupe renforce sa plateforme américaine. Je suis convaincu que nous avons désormais toutes les cartes en main pour réussir. Nous allons désormais nous atteler à la mise en place aux Etats-Unis d'une équipe dédiée en oncologie de haute qualité, adaptée, et expérimentée pour tirer parti de tout le potentiel de Somatuline[®], un produit différencié.* »

Ipsen prévoit le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Somatuline[®] dans l'indication des TNE au premier semestre 2014. Le coût annuel incrémental maximal associé au lancement de Somatuline[®] dans les TNE aux Etats-Unis est estimé entre 30 millions d'euros et 40 millions d'euros. En conséquence, le point mort² de la filiale américaine, initialement anticipé en 2014, est repoussé à 2017. Ipsen va poursuivre la mise en oeuvre de mesures d'économies de coûts afin de limiter l'impact sur la rentabilité du Groupe.

¹ Estimations Ipsen du marché des TNE aux Etats-Unis en 2013

² Contribution commerciale excluant les ventes d'Increlex[®] (mecasermin [rDNA origin]) en injection et les revenus du partenariat en médecine esthétique avec Valeant Pharmaceuticals Intl Inc.

Les données de CLARINET[®] sont considérées comme provenant d'un usage expérimental, dans la mesure où Somatuline[®] n'est pas autorisé comme traitement des TNE-GEP aux Etats-Unis. Aux Etats-Unis, Somatuline[®] est uniquement indiqué pour le traitement de l'acromégalie.

A propos de Somatuline[®] Depot[®]

Somatuline[®] Depot[®] (lanréotide) en injection est un analogue de la somatostatine indiqué dans le traitement à long terme des patients souffrant d'acromégalie qui ont eu une réponse inadéquate ou ne peuvent pas être traités par chirurgie et/ou radiothérapie.

Informations de sécurité importantes sur Somatuline[®] Depot

- **Mises en garde et précautions d'emploi**

- Somatuline[®] peut réduire la motilité de la vésicule biliaire et entraîner la formation de calculs biliaires. Une surveillance régulière peut être nécessaire.
- Les patients peuvent présenter un épisode d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie. La surveillance de la glycémie est recommandée et le traitement antidiabétique ajusté en conséquence.
- Somatuline[®] peut réduire la fréquence cardiaque. Dans des études cardiaques, les effets indésirables cardiaques les plus fréquents ont été la bradycardie sinusale, la bradycardie et l'hypertension. Un ajustement de la dose des médicaments administrés de façon concomitante ralentissant le rythme cardiaque peut être nécessaire.
- Somatuline[®] peut réduire la biodisponibilité de la cyclosporine. Un ajustement de la dose de cyclosporine peut être nécessaire.

- **Effets indésirables**

Les effets indésirables les plus fréquents (incidence > 5 %) ont été la diarrhée (37 %), la cholélithiase (20 %), les douleurs abdominales (19 %), les nausées (11 %), les réactions au site d'injection (9 %), la constipation (8 %), les flatulences (7 %), les maux de tête (7 %), l'arthralgie (7 %), les vomissements (7 %) et les selles molles (6 %).

- **Utilisation chez des populations spéciales**

Chez les patients souffrant d'une atteinte rénale sévère ou modérée ou d'une atteinte hépatique sévère ou modérée, la dose initiale est de 60 mg toutes les 4 semaines.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale qui a affiché en 2012 des ventes supérieures à 1,2 milliard d'euros. L'ambition d'Ipsen est de devenir un leader dans le traitement des maladies invalidantes. Sa stratégie de développement s'appuie sur 3 franchises : neurologie, endocrinologie et uro-oncologie. 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. En 2012, les dépenses de R&D ont atteint près de 250 millions d'euros, soit plus de 20% du chiffre d'affaires. Le Groupe rassemble près de 4 900 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.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. 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.

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. 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.

Pour plus d'informations :

Médias

Didier Véron

Vice-Président Senior, Affaires Publiques et Communication

Tel. : +33 (0)1 58 33 51 16

Fax : +33 (0)1 58 33 50 58

E-mail : didier.veron@ipsen.com

Brigitte Le Guennec

Responsable Relations Publiques et Médias

Tél. : +33 (0)1 58 33 51 17

Fax : 01 58 33 50 58

E-mail : brigitte.le.guennec@ipsen.com

Communauté financière

Pierre Kemula

Vice-Président, Corporate Finance, Trésorerie
et Marchés Financiers

Tel. : +33 (0)1 58 33 60 08

Fax : +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail : pierre.kemula@ipsen.com

Stéphane Durant des Aulnois

Directeur Adjoint aux Relations Investisseurs

Tel. : +33 (0)1 58 33 60 09

Fax : +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail: stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com

Thomas Peny-Coblentz

Chargé de Relations Investisseurs

Tel. : +33 (0)1 58 33 56 36

Fax : +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail : thomas.peny-coblentz@ipsen.com