

## Exelixis et Ipsen étendent leur accord exclusif de licence pour la commercialisation et le développement du cabozantinib au Canada

- L'accord clôt une année fructueuse pour CABOMETYX<sup>™</sup> avec les autorisations de mise sur le marché et le lancement du produit aux Etats-Unis et en Europe
- Exelixis recevra un paiement initial de 10 millions de dollars suivi de paiements à l'atteinte d'étapes réglementaires et commerciales

Paris (France) et South San Francisco (Calif., Etat-Unis), le 21 décembre 2016 – Exelixis, Inc. (NASDAQ: EXEL) et Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) ont annoncé aujourd'hui la modification de l'accord exclusif de licence pour la commercialisation et le développement du cabozantinib, par lequel Ipsen obtient les droits commerciaux pour le Canada, où il dispose d'une activité établie (Mississauga, Canada). L'accord initial signé en février 2016 accordait à Ipsen les droits exclusifs de commercialisation du cabozantinib hors Etats-Unis, Canada et Japon. Suite à cet amendement, Exelixis conservera les droits exclusifs du cabozantinib pour les Etats-Unis et le Japon, et poursuit les discussions avec des partenaires potentiels en vue de leur céder les droits commerciaux au Japon.

Selon les termes de l'accord, Exelixis recevra 10 millions de dollars de paiement initial. Exelixis pourrait recevoir des paiements potentiels liés à l'atteinte d'étapes réglementaires, pour les approbations du cabozantinib au Canada dans le cancer du rein avancé (RCC) après traitement initial, dans le cancer du rein en première ligne, pour le carcinome hépatocellulaire (HCC) avancé, ainsi que des paiements additionnels liés à l'atteinte d'étapes réglementaires pour des indications futures. Conformément à l'accord initial entre les parties, l'accord prévoit également des paiements potentiels liés à l'atteinte d'étapes commerciales et qu'Exelixis puisse recevoir des redevances sur les ventes nettes du cabozantinib réalisées par Ipsen au Canada.

« Exelixis et Ipsen ont réalisé ensemble des avancées importantes depuis le début de notre collaboration et la signature de l'accord de licence en février, et l'extension aux droits canadiens est une étape toute naturelle compte tenu des ressources importantes d'Ipsen au Canada », a déclaré **Michael M. Morrissey, Président-Directeur général d'Exelixis**. « Au cours des neuf derniers mois, CABOMETYX<sup>™</sup> a été approuvé dans le cancer du rein avancé aux Etats-Unis et en Europe où Ipsen a récemment initié le lancement du produit. Notre collaboration avec Ipsen est solide et nous espérons que les progrès enregistrés se poursuivront avec l'approbation et la commercialisation au Canada. »

**David Meek, Directeur général d'Ipsen**, a déclaré « *L'obtention des droits commerciaux pour CABOMETRYX<sup>™</sup> au Canada étend notre couverture géographique et renforce notre franchise Oncologie en Amérique du Nord, qui est l'une de nos zones géographiques clés et constitue notre principal moteur de croissance. Cette annonce fait suite à de nombreuses avancées sur le programme CABOMETRYX<sup>™</sup>, avec notamment la récente approbation en Europe. Nous sommes maintenant concentrés sur le succès du lancement européen, et sommes heureux de pouvoir offrir aux patients atteints de cancer du rein avancé, une nouvelle option thérapeutique soutenue par un profil clinique solide. Nous nous réjouissons de poursuivre notre collaboration avec notre partenaire Exelixis pour faire progresser le programme CABOMETRYX<sup>™</sup>.* »

CABOMETRYX<sup>™</sup> a été approuvé dans l'Union Européenne le 9 septembre 2016 dans le traitement du cancer du rein avancé (RCC) de l'adulte ayant reçu au préalable une thérapie ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF). Ipsen débute actuellement le lancement de CABOMETRYX<sup>™</sup> en Europe. Le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché au Canada est prévu en 2017, avec une autorisation par les autorités réglementaires anticipée au début de l'année 2018.

#### **À propos de CABOMETRYX<sup>™</sup> (cabozantinib)**

CABOMETRYX<sup>™</sup> est la formulation en comprimés du cabozantinib. Il cible les récepteurs MET, AXL et VEGFR-1, -2 et -3. Dans les modèles précliniques, CABOMETRYX<sup>™</sup> (cabozantinib) a permis d'inhiber l'activité de ces récepteurs, impliqués dans le fonctionnement cellulaire normal et les processus pathologiques tels que l'angiogénèse, l'invasivité et les métastases tumorales, et la résistance au médicament.

CABOMETRYX<sup>™</sup> est disponible en doses de 20 mg, 40 mg ou 60 mg. La dose recommandée est de 60 mg par voie orale, une fois par jour.

Le 25 avril 2016, la FDA a approuvé CABOMETRYX<sup>™</sup>, en comprimés, pour le traitement des patients atteints d'un cancer du rein avancé ayant déjà reçu un traitement anti-angiogénique. Le 9 septembre 2016, la Commission européenne a approuvé CABOMETRYX<sup>™</sup> en comprimés, dans le traitement du cancer du rein avancé de l'adulte ayant reçu au préalable une thérapie ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) dans l'Union européenne, en Norvège et en Islande.

#### **A propos de l'accord exclusif de licence entre Exelixis et Ipsen**

En février 2016, Exelixis a accordé à Ipsen les droits exclusifs de commercialisation pour les indications actuelles et futures du cabozantinib en dehors des Etats-Unis, du Canada et du Japon. Le 20 décembre 2016, Exelixis a accordé à Ipsen les droits commerciaux et de développement du cabozantinib au Canada. Tel que prévu dans l'accord, Exelixis et Ipsen collaborent également au développement du cabozantinib pour des indications potentielles actuelles et futures.

#### **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 coeur 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.ipsen.com](http://www.ipsen.com).

### **À propos d'Exelixis**

Exelixis, Inc. (Nasdaq : EXEL) est une entreprise biopharmaceutique engagée dans la découverte, le développement et la commercialisation de nouveaux médicaments pour l'amélioration des traitements et des résultats chez les patients atteints d'un cancer. Depuis sa création en 1994, trois médicaments découverts par Exelixis sont passés par une phase de développement clinique avant d'être autorisés par les autorités réglementaires. Actuellement, Exelixis se consacre à la progression de cabozantinib, un inhibiteur de multiples tyrosines kinases - notamment des récepteurs MET, AXL et VEGF - qui a démontré une activité anti-tumorale clinique dans plus de 20 formes de cancers et qui est le sujet d'un large programme de développement clinique. Deux formulations distinctes de cabozantinib ont reçu l'approbation réglementaire pour traiter certaines formes de cancers du rein et de la thyroïde, et sont commercialisées à ces fins sous la forme de comprimés de CABOMETYX<sup>™</sup> (États-Unis et Union Européenne) et de gélules de COMETRIQ<sup>®</sup> (États-Unis et Union Européenne), respectivement. Un autre composé découvert par Exelixis, COTELLIC<sup>®</sup> (cobimetinib), un inhibiteur sélectif de MEK, a été approuvé sur des territoires essentiels tels que les États-Unis et l'Union Européenne, et est évalué pour d'autres indications potentielles par Roche and Genentech (groupe Roche) dans le cadre d'une collaboration avec Exelixis. Pour obtenir davantage d'informations sur Exelixis, veuillez consulter le site [www.exelixis.com](http://www.exelixis.com) ou suivre @ExelixisInc sur Twitter.

### **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)

**Exelixis**

**Communauté financière**

**Susan Hubbard**

Vice Président Exécutif, Affaires Publiques et Relations Investisseurs

(650) 837-8194

[shubbard@exelixis.com](mailto:shubbard@exelixis.com)

**Médias**

**Lindsay Treadway**

Directeur, Affaires publiques et Advocacy Relations

(650) 837-7522

[ltreadway@exelixis.com](mailto:ltreadway@exelixis.com)