

Ipsen annonce la présentation de données cliniques lors de l'ASCO, témoignant de son engagement auprès des patients atteints de cancer.

Paris (France), le 29 mai 2017 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que le cabozantinib (Cabometyx®) et l'irinotécan liposomal pour injection (Onivyde®) feront l'objet de 8 présentations lors de réunion annuelle 2018 de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO). Cette réunion annuelle se tiendra du 1er au 5 juin 2018 à Chicago (Illinois, États-Unis).

Alexandre Lebeaut, Vice-Président Exécutif, R&D et Chief Scientific Officer, Ipsen a déclaré :
« Les produits d'Ipsen en oncologie, et notamment Onivyde, Décapeptyl® et Cabometyx®, ont été évalués par de nombreuses équipes scientifiques dans le monde : soit directement par les investigateurs, soit par nos partenaires, soit par Ipsen. Les résultats de certaines de ces investigations seront dévoilés lors de sessions de présentations orales des abstracts. Nous nous engageons à déployer tous nos efforts pour lutter contre le cancer, et à travers nos échanges lors de l'ASCO 2018 nous continuerons à innover en oncologie, pour mieux soigner les patients. »

Le cabozantinib (Cabometyx®) fera l'objet de 7 abstracts :

Le cabozantinib (Cabometyx®) fera l'objet d'une discussion, lors d'une présentation de poster orale :

- [Abstract 4019] Discussion autour du poster 208 : Dimanche 3 juin, 16h45 - 18h00, Hall D2
 - Cabozantinib (C) versus placebo (P) in patients (pts) with advanced hepatocellular carcinoma (HCC) who have received prior sorafenib: results from the randomized phase 3 CELESTIAL trial
 - Auteur : Ghassan Abou-Alfa [Sponsor : Exelixis]

Le cabozantinib (Cabometyx®) fera l'objet d'autres présentations :

- [Abstract 4556] Poster 382 – Catégorie : Genitourinary (Nonprostate) Cancer ; Samedi 2 juin, 8h00 - 11h30, Hall A
 - Titre : Quality-adjusted time without symptoms or toxicity (Q-TWiST): Analysis of cabozantinib (Cabo) vs sunitinib (Sun) in patients with advanced renal cell carcinoma (aRCC) of intermediate or poor risk (Alliance A031203)
 - Auteur : Ronald Chen [Sponsor : Ipsen]
- [Abstract 4598] Poster 418a – Catégorie : Genitourinary (Nonprostate) Cancer ; Samedi 2 juin, 8h00 - 11h30, Hall A
 - A phase 3, randomized, open-label study of nivolumab combined with cabozantinib vs sunitinib in patients with previously untreated advanced or metastatic renal cell carcinoma (RCC; CheckMate 9ER)
 - Auteur : Toni Choueiri [Sponsor : Bristol-Myers Squibb, Exelixis & Ipsen]

- [Abstract 4601] Poster 419b – Catégorie : Genitourinary (Nonprostate) Cancer ; Samedi 2 juin, 8h00 - 11h30, Hall A
 - CANTATA: A randomized phase 2 study of CB-839 in combination with cabozantinib vs. placebo with cabozantinib in patients with advanced/metastatic renal cell carcinoma
 - Auteur : Nizar Tannir [Sponsor : Calithera Biosciences, Inc]
- [Abstract 4088] Poster 277 – Catégorie : Gastrointestinal (Noncolorectal) Cancer ; Dimanche 3 juin, 8h00 - 11h30, Hall A
 - Outcomes based on receipt of sorafenib (S) as the only prior systemic therapy in the phase 3 CELESTIAL trial of cabozantinib (C) versus placebo (P) in advanced hepatocellular carcinoma (HCC)
 - Auteur : Robin Kelley [Sponsor : Exelixis]
- [Abstract 4090] Poster 279 – Catégorie : Gastrointestinal (Noncolorectal) Cancer ; Dimanche 3 juin, 8h00 - 11h30, Hall A
 - Outcomes based on age in the phase 3 CELESTIAL trial of cabozantinib (C) versus placebo (P) in patients (pts) with advanced hepatocellular carcinoma (HCC)
 - Auteur : Lorenza Rimassa [Sponsor : Exelixis]
- [Abstract TPS 4157] Poster 333a – Catégorie : Gastrointestinal (Noncolorectal) Cancer ; Dimanche 3 juin, 8h00 - 11h30, Hall A
 - A phase II trial of cabozantinib and erlotinib for patients with EGFR and c-MET co-expressing metastatic pancreatic adenocarcinoma
 - Auteur : Olumide Gbolahan [Sponsor : Exelixis]

L'irinotécan liposomal / nal-IRI (ONIVYDE®) fera l'objet d'un poster :

- [Abstract 4111] Poster 300 – Catégorie : Gastrointestinal (Noncolorectal) Cancer ; Dimanche 3 juin, 8h00 - 11h30, Hall A
 - A phase 1/2, open-label dose-escalation study of liposomal irinotecan (nal-IRI) plus 5-fluorouracil/leucovorin (5-FU/LV) and oxaliplatin (OX) in patients with previously untreated metastatic pancreatic cancer (mPAC).
 - Auteur : Andrew Dean [Sponsor : Ipsen]

À PROPOS D'ONIVYDE® (irinotécan liposomal pour injection)

ONIVYDE est une formulation d'encapsulation de l'irinotécan, disponible sous forme de flacon-dose unique à 43 mg/10 mL. Cette forme liposomale à circulation longue est destinée à augmenter la durée d'exposition de la tumeur à l'irinotécan et au SN-38, son métabolite actif.

Le 3 avril 2017, Ipsen a finalisé l'acquisition d'Onivyde® de Merrimack Pharmaceuticals et obtenu les droits exclusifs de commercialisation pour les indications actuelles et futures d'ONIVYDE aux États-Unis, ainsi que l'accord de licence en vigueur avec Shire pour la commercialisation hors États-Unis et avec PharmaEngine à Taiwan.

ONIVYDE® est approuvé par les autorités réglementaires américaines (FDA) en association avec le fluorouracile (5-FU) et la leucovorine (LV) dans le traitement des patients atteints d'un adénocarcinome

métastatique du pancréas dont la maladie a progressé après un traitement comportant la gemcitabine. Limites d'utilisation : ONIVYDE® n'est pas indiqué en monothérapie dans le traitement des patients atteints d'un adénocarcinome métastatique du pancréas.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES - ÉTATS-UNIS

MISE EN GARDE (BOXED WARNINGS) : NEUTROPÉNIE SÉVÈRE et DIARRHÉE SÉVÈRE

- Un sepsis neutropénique d'issue fatale se manifeste chez 0,8 % des patients traités avec ONIVYDE®. On observe une neutropénie fébrile sévère ou engageant le pronostic vital ou encore un sepsis dans 3 % des cas, et une neutropénie sévère ou engageant le pronostic vital dans 20 % des cas de patients recevant un traitement d'ONIVYDE® en association avec le 5-FU et à la LV. S'abstenir de tout cycle de traitement par ONIVYDE® en présence d'un nombre absolu de neutrophiles inférieur à 1 500/mm³ ou d'une neutropénie fébrile. Surveiller périodiquement la numération formule sanguine au cours du traitement.
- Des cas de diarrhée sévère ont été observés chez 13 % des patients traités avec ONIVYDE® en association avec 5-FU/LV. Ne jamais prescrire ONIVYDE® chez les patients présentant une occlusion intestinale. S'abstenir de tout cycle de traitement par ONIVYDE® en cas de diarrhée de grade 2 à 4. Administrer de la lopéramide en cas de diarrhée tardive quelle que soit la sévérité Administrer de l'atropine, si ce n'est pas contre-indiqué, en cas de diarrhée précoce, quelle que soit la sévérité.

CONTRE-INDICATIONS

- ONIVYDE® est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité sévère à l'ONIVYDE® ou à l'irinotécan HCl.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- **Neutropénie sévère : Voir MISE EN GARDE.** Au cours d'un traitement par ONIVYDE®/5-FU/LV, l'incidence d'une neutropénie de grades 3 et 4 est accrue chez les sujets de type asiatique (18/33 [55 %]) comparativement à ceux de type caucasien (13/73 [18 %]). Une neutropénie fébrile et un sepsis neutropénique ont été observés chez 6 % des patients asiatiques contre 1 % des patients caucasiens.
- **Diarrhée sévère : Voir MISE EN GARDE.** Une diarrhée tardive (survenue > 24 heures après chimiothérapie [9 %]) et une diarrhée précoce (survenue ≤ 24 heures après chimiothérapie [3 %], parfois accompagnée d'autres symptômes liés à une réaction cholinergique), sévère ou engageant le pronostic vital, ont été constatées.
- **Pneumopathie interstitielle diffuse (PID) :** L'irinotécan HCl peut entraîner une PID sévère et mortelle. Le traitement par ONIVYDE® doit être immédiatement interrompu en cas d'apparition d'une dyspnée, de dyspnée évolutive, de toux et de fièvre. Arrêter tout traitement par ONIVYDE® chez les patients pour lesquels le diagnostic de pneumopathie interstitielle diffuse a été confirmé.
- **Réactions d'hypersensibilité sévères :** L'irinotécan HCl peut entraîner des réactions d'hypersensibilité sévères, dont des réactions anaphylactiques. Arrêter définitivement tout traitement par ONIVYDE® chez les patients présentant une réaction d'hypersensibilité sévère.
- **Toxicité embryonnaire et fœtale :** ONIVYDE® présente un risque de toxicité fœtale, lorsque celui-ci est administré chez la femme enceinte. Il convient d'informer les femmes en âge de procréer qu'elles doivent recevoir une méthode de contraception efficace au cours du traitement par ONIVYDE®, et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Les effets indésirables les plus fréquents (≥ 20 %) ont été : diarrhée (59 %), fatigue/asthénie (56 %), vomissements (52 %), nausées (51 %), perte d'appétit (44 %), stomatite (32 %) et pyrexie (23 %).

- Les événements indésirables de grade 3/4 les plus fréquents ($\geq 10\%$) étaient : diarrhée (13 %), fatigue/asthénie (21 %) et vomissements (11 %).
- Les effets indésirables ont conduit à un arrêt permanent du traitement par ONIVYDE chez 11 % des patients traités par ONIVYDE/5-FU/LV. Les effets indésirables ayant conduit le plus fréquemment à un arrêt du traitement par ONIVYDE ont été : diarrhée, vomissements et sepsis.
- Des réductions de la dose d'ONIVYDE liées à un effet indésirable sont survenues chez 33 % des patients ayant reçu ONIVYDE/5-FU/LV. Les effets indésirables ayant conduit le plus fréquemment à une réduction de dose ont été : neutropénie, diarrhée, nausées et anémie.
- Le traitement par ONIVYDE a été arrêté ou retardé en raison d'effets indésirables chez 62 % des patients traités par ONIVYDE/5-FU/LV. Les effets indésirables ayant conduit le plus fréquemment à un arrêt ou à un retard de traitement ont été : neutropénie, diarrhée, nausées et anémie.
- Les anomalies d'analyses biologiques de laboratoire les plus fréquentes ($\geq 20\%$) étaient : anémie (97 %), lymphopénie (81 %), neutropénie (52 %), élévations de ALT (51 %), hypoalbuminémie (43 %), thrombocytopénie (41 %), hypomagnésémie (35 %), hypokaliémie (32 %), hypocalcémie (32 %), hypophosphatémie (29 %), et hyponatrémie (27 %)

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Il est recommandé de ne pas utiliser, autant que possible, des inducteurs de l'enzyme CYP3A4 et de substituer tout traitement concomitant par des thérapies n'ayant aucune action sur l'expression des enzymes, au moins 2 semaines avant d'administrer ONIVYDE®.
- Il est conseillé de ne pas utiliser des inhibiteurs du CYP3A4 ou de l'UGT1A1, autant que possible, et de cesser toute association avec des inhibiteurs du CYP3A4 au moins 1 semaine avant le début du traitement.

UTILISATION CHEZ LES POPULATIONS PARTICULIÈRES

- **Grossesse et femme en âge de procréer** : Voir MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI. Les hommes dont les partenaires sont des femmes en âge de procréer doivent faire usage de préservatifs au cours du traitement par ONIVYDE®, et pendant 4 mois après l'arrêt du traitement.
- **Femmes allaitantes** : Les femmes ne doivent pas allaiter pendant le traitement et dans le mois suivant la dernière administration d'ONIVYDE®.

Veillez consulter les [Informations complètes relatives à la prescription](#) d'ONIVYDE® aux États-Unis.

À PROPOS DE CABOMETYX® (UK)

CABOMETYX® 20 mg, 40 mg et 60 mg, comprimés pelliculés non sécables

Principe actif : Cabozantinib (S)-malate 20 mg, 40 mg et 60 mg

Autres composants : Lactose

Indications : CABOMETYX est indiqué dans le traitement du carcinome rénal avancé :

- chez les patients adultes à risque intermédiaire ou élevé et non traités antérieurement
- chez les patients adultes après une thérapie ciblée des récepteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF).

Posologie et mode d'administration : La dose recommandée de CABOMETYX® est de 60 mg une fois par jour. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps qu'un bénéfice clinique est observé pour le patient ou jusqu'à la survenue d'une toxicité inacceptable. La prise en charge des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement peut nécessiter une interruption temporaire du traitement par CABOMETYX® et/ou une réduction de la dose. Pour plus d'informations sur la modification de la dose, veuillez consulter le

Résumé des Caractéristiques du Produit. CABOMETYX® est délivré sous forme de comprimés pour administration orale. Les comprimés doivent être avalés entiers, sans les écraser. Il convient d'informer les patients qu'ils ne doivent rien manger au moins 2 heures avant et jusqu'à 1 heure après la prise de CABOMETYX®.

Contre-indications : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés dans les Résumé des Caractéristiques du Produit.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Surveiller attentivement la toxicité au cours des 8 premières semaines de traitement. Les effets indésirables qui généralement surviennent précocement sont : hypocalcémie, hypokaliémie, thrombocytopénie, hypertension, syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire (SEPP), protéinurie et épisodes gastro-intestinaux (GI).

Perforations et fistules : Des cas graves de perforations gastro-intestinales (GI) et de fistules, parfois d'issue fatale, ont été observées avec le cabozantinib. Les patients souffrant de maladies inflammatoires de l'intestin, infiltration tumorale gastro-intestinale ou de complications d'une chirurgie digestive antérieure doivent être évalués avant le début d'un traitement et surveillés. Si une perforation ou une fistule qui ne peuvent pas être prise en charge surviennent, arrêter le traitement par cabozantinib.

Événements thromboemboliques : utiliser avec précaution chez les patients présentant des facteurs de risque ou ayant un antécédent d'événements thromboemboliques ; arrêter le traitement en cas d'infarctus aigu du myocarde (MI) ou toute autre complication thromboembolique artérielle significative.

Hémorragie : déconseillé chez les patients qui présentent ou sont à risque de présenter une hémorragie sévère.

Complications de la cicatrisation des plaies : le traitement par le cabozantinib doit être arrêté au moins 28 jours avant une opération chirurgicale programmée, y compris une chirurgie dentaire.

Hypertension : surveiller la tension artérielle (BP) ; réduire la dose si l'hypertension persiste et arrêter le traitement en cas d'hypertension non contrôlée ou de crise hypertensive avérée.

Syndrome d'érythrodysesthésie palmoplantaire (SEPP) : interrompre le traitement si un PPES sévère survient.

Protéinurie : arrêter le traitement chez les patients qui présentent un syndrome néphrotique.

Syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible (LEPR) : arrêter le traitement chez les patients qui présentent un LEPR.

Prolongation de l'intervalle QT : utiliser avec précaution chez les patients ayant un antécédent d'allongement de l'intervalle QT, chez les patients prenant des traitements antiarythmiques ou chez les patients ayant des maladies cardiaques préexistantes.

Excipients : ne pas administrer le traitement chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose.

Interactions : Le cabozantinib est un substrat du CYP3A4. Les puissants inhibiteurs du CYP3A4 peuvent entraîner une augmentation de la concentration plasmatique du cabozantinib (par ex., ritonavir, itraconazole, érythromycine, clarithromycine, jus de pamplemousse). L'administration concomitante d'inducteurs du CYP3A4 peut entraîner diminution de la concentration plasmatique du cabozantinib (par ex., rifampicine, phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital, millepertuis). Le cabozantinib peut augmenter les concentrations plasmatiques des substrats de la P-glycoprotéine (par ex., fexofénadine, aliskirène, ambrisentan, dabigatran etexilate, digoxine, colchicine, maraviroc, posaconazole, ranolazine, saxagliptine, sitagliptine, talinolol, tolvaptan). Les inhibiteurs de la MRP2 peuvent entraîner des augmentations des concentrations

plasmatiques de cabozantinib (par ex., cyclosporine, éfavirenz, emtricitabine). Les agents chélateurs des sels biliaires peuvent avoir un effet sur l'absorption ou la réabsorption, pouvant potentiellement réduire l'exposition du cabozantinib. Pas d'ajustement de la dose en cas d'administration concomitante d'agents modificateurs du pH gastrique. Une interaction associée au déplacement des protéines plasmatiques est possible avec la warfarine. Dans ce cas, les valeurs INR doivent être surveillées. **Femmes en âge de procréer / contraception chez les hommes et les femmes** : Utiliser une méthode efficace de contraception (contraception orale associée à une méthode mécanique) chez les patients hommes et femmes et leurs partenaires pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après l'arrêt du traitement.

Grossesse et allaitement : CABOMETYX ne doit pas être utilisé durant la grossesse, sauf si l'état clinique de la patiente le justifie. *Allaitement* – Ne pas allaiter pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après l'arrêt du traitement. **Conduite de véhicules et utilisation de machines** : La prudence est requise.

Effets indésirables : les effets indésirables graves les plus fréquents sont : diarrhée, SEPP, embolies pulmonaires, fatigue et hypomagnésémie. *Très fréquents* ($\geq 1/10$) : anémie, lymphopénie, neutropénie, thrombocytopénie, hypothyroïdie, déshydratation, diminution de l'appétit, hyperglycémie, hypoglycémie, hypophosphatémie, hypoalbuminémie, hypomagnésémie, hyponatrémie, hypokaliémie, hyperkaliémie, hypocalcémie, hyperbilirubinémie, neuropathie sensorielle périphérique, dysgueusie, maux de tête, vertiges, dysphonie, dyspnée, toux, diarrhée, nausées, vomissements, stomatite, constipation, douleurs abdominales, dyspepsie, douleur buccale, sécheresse buccale, SEPP, dermatite acnéiforme, érythème, éruption maculopapuleuse, sécheresse cutanée, alopecie, changement de la couleur des cheveux, douleurs dans les extrémités, spasmes musculaires, arthralgie, protéinurie, fatigue, inflammation des muqueuses, asthénie, perte de poids, élévations de ALT, AST et ALP sériques, élévations de la bilirubine, élévation de la créatinine, élévation des triglycérides, diminution des globules blanc, élévation des GGT, élévation de l'amylase, élévation du cholestérol sanguin, élévation de la lipase. *Fréquents* ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) : abcès, acouphène, embolies pulmonaires, pancréatite, douleur abdominale haute, maladie du reflux gastro-œsophagien, hémorroïdes, prurit, œdème périphérique, complications de plaies. *Rares* ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) : convulsion, fistule anale, hépatite cholestatique, ostéonécrose de la mâchoire. *Effets indésirables sélectionnés* : Perforations GI, fistules, hémorragie, LEPR. Les prescripteurs doivent consulter le RCP pour une information complète sur les effets indésirables.

Pour plus d'informations, consultez les informations sur le produit régulièrement mises à jour sur le site d'Agence européenne du médicament www.ema.europa.eu

ONIVYDE est une marque déposée d'Ipsen Biopharm Limited.

CABOMETYX® (cabozantinib), XERMELO® (télotristat éthyl) et DÉCAPEPTYL® (triptoréline) ne sont pas commercialisés par Ipsen aux États-Unis. Les indications approuvées peuvent varier en fonction des pays. CABOMETYX® est commercialisé par Exelixis, Inc. aux États-Unis. Ipsen possède les droits exclusifs de commercialisation et de développement clinique du CABOMETYX® hors États-Unis et Japon.



À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique de spécialité international focalisé sur l'innovation et la médecine de spécialité. Le groupe développe et commercialise des médicaments innovants dans trois domaines thérapeutiques ciblés : l'oncologie, les neurosciences et les maladies rares. 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 tumeurs neuroendocrines, de cancers du rein et du pancréas. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en santé familiale. Avec un chiffre d'affaires de près de 1,9 milliards d'euros en 2017, Ipsen commercialise plus de 20 médicaments dans plus de 115 pays, avec une présence commerciale directe dans plus de 30 pays. La R&D d'Ipsen est focalisée sur ses plateformes technologiques différenciées et innovantes situées au cœur des clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences du vivant (Paris-Saclay, France ; Oxford, UK ; Cambridge, US). Le Groupe rassemble plus de 5 400 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. Pour plus d'informations sur Ipsen, consultez 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 de 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. À 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 2017 du Groupe disponible sur son site web (www.ipsen.com).

Pour plus d'informations :

Médias

Ian Weatherhead

Vice-Président, Communication Externe Groupe

Tél. : +44 (0) 1753 627733

E-mail : ian.weatherhead@ipsen.com

Brigitte Le Guennec

Responsable Senior, Communication Externe Monde

Tél. : +33 (0)1 58 33 51 17

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

Communauté financière

Eugenia Litz

Vice-Présidente Relations Investisseurs

Tél. : +44 (0) 1753 627721

E-mail : eugenia.litz@ipsen.com

Myriam Koutchinsky

Responsable Relations Investisseurs

Tél. : +33 (0)1 58 33 51 04

E-mail : myriam.koutchinsky@ipsen.com