

Ipsen organise une Journée Investisseurs pour présenter l'évolution de son portefeuille de projets R&D et ses perspectives financières pour 2022

- 5 nouvelles molécules innovantes dans le portefeuille de R&D
- 9 soumissions réglementaires significatives prévues entre 2019 et 2022
- Perspectives financières pour 2022 : des ventes nettes consolidées du Groupe d'environ 3,2 milliards¹ d'euros et une marge opérationnelle des activités supérieure à 32,0% des ventes

Paris (France), le 14 Mai 2019 - Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY), groupe biopharmaceutique mondial de spécialité, va tenir aujourd'hui une Journée Investisseurs à Paris pour faire le point sur sa stratégie et l'évolution de son portefeuille de projets en matière de R&D.

David Meek, Directeur général d'Ipsen a déclaré : « Avec une croissance de ventes parmi les plus importantes de l'industrie pharmaceutique, la forte performance d'Ipsen se poursuit, tout en continuant à investir pour construire un portefeuille innovant et durable. Au cours des deux dernières années, la mise en œuvre de notre stratégie de R&D, basée sur l'accélération de programmes internes majeurs et d'innovation externe, a considérablement renforcé la valeur de notre portefeuille de produits en développement. »

« A ce jour, cinq nouvelles molécules innovantes sont en développement clinique, neuf soumissions réglementaires sont prévues entre 2019 et 2022 et des résultats de programmes en phase plus avancées sont prévus pour les mois qui viennent. Nous poursuivons notre stratégie opérationnelle axée sur une croissance soutenue de nos ventes, l'amélioration de notre rentabilité, et le développement de notre portefeuille de R&D, afin d'assurer une valeur ajoutée à long terme pour les patients et nos actionnaires. »

Dans les **Maladies Rares**, le palovarotène est une molécule en phase avancée et dérisquée pour le traitement de maladies osseuses rares et sévèrement invalidantes sans option thérapeutique. Le palovarotène a reçu le statut de médicament orphelin, ainsi qu'une procédure accélérée (« fast-track ») et le statut d'avancée thérapeutique majeure et de maladie pédiatrique rare grâce à des données cliniques robustes. Le Groupe espère soumettre un dépôt réglementaire auprès de la Food and Drug Administration aux Etats-Unis au second semestre 2019 pour la première indication de la fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP).

En **Neurosciences**, Ipsen explore deux nouvelles indications thérapeutiques pour optimiser le potentiel de Dysport®. Le Groupe met à profit son expertise en matière de R&D pour poursuivre le développement de sa franchise en neurotoxines pour accélérer l'avancement de son programme de toxines nouvelle génération, avec une étude clinique de Phase-II prévue au second semestre 2019 pour une neurotoxine à action rapide et la poursuite du développement pré-clinique pour la neurotoxine à action prolongée.

En **Oncologie**, de nombreuses études cliniques avancées sont en cours pour étendre les champs d'actions de Cabometyx® (cabozantinib) et d'Onyvide® (irinotecan liposomal). L'étude de Phase-III Checkmate 9ER en combinaison avec nivolumab pourrait renforcer la présence de Cabometyx® dans le traitement de première ligne du carcinome des cellules rénales (RCC). Les résultats sont attendus au premier semestre 2020. De plus, l'étude clinique de Phase-III en combinaison avec atezolizumab pour le traitement en première ligne du carcinome

¹ sur la base des taux de change actuels

hépatocellulaire (*HCC*) pourrait avancer l'utilisation de Cabometyx dans le paradigme de traitement et également servir d'étude d'enregistrement en Chine.

Quant à Onyvide, les analyses intermédiaires de l'étude de Phase-II combinée pour le traitement en première ligne du cancer du pancréas métastatique montrent un taux de réponse encourageant et une présentation orale des résultats au Congrès annuel ESMO sur le cancer gastro-intestinal en Juillet 2019 a été acceptée. Une autre étude clinique est également en cours en Phase-II pour le traitement en seconde ligne du cancer du poumon à petites cellules, avec des résultats attendus au second semestre 2019.

En phase plus précoce en Oncologie, Ipsen progresse également dans son programme de Thérapie à Radiation Systémique combiné au satoreotide (IPN 1070 et IPN 1072) qui devrait avancer en Phase 2/3 dans les tumeurs neuroendocrines d'ici le premier trimestre 2020, et IPN 1087, actuellement en Phase 1 pour le cancer du pancréas. Ces deux programmes sont des plateformes de recherche avec la possibilité de s'étendre vers d'autres tumeurs solides pour offrir aux patients un traitement de précision ciblé.

Ipsen poursuit également son modèle de R&D basé sur l'innovation externe et le business développement dans ses domaines thérapeutiques clés, grâce à son bilan solide et à sa génération de trésorerie pour acquérir de nouveaux actifs et investir dans son portefeuille de R&D, et créer ainsi de la valeur à long-terme pour ses actionnaires.

Au-delà de la revue complète de son portefeuille de R&D, Ipsen fera également un point sur sa stratégie, l'avancée commerciale de ses principaux produits de Médecine de Spécialité, et sur ses nouveaux objectifs en matière d'allocation de capital et de ses perspectives financières à moyen terme.

Perspectives Financières pour 2022

Ipsen a fixé ses objectifs financiers pour 2022 qui reflètent la bonne dynamique de l'activité de Médecine de Spécialité et l'impact de l'acquisition de Clementia en avril 2019 :

- Des ventes nettes consolidées du Groupe d'environ 3,2 milliards d'euros ¹
- Une marge opérationnelle des activités supérieure à 32,0% des ventes

Ces perspectives incluent le portefeuille commercial existant de produits avec les indications actuellement approuvées et prend en compte l'impact de l'approbation et du lancement du palovarotène pour les indications FOP³ seulement. Elles considèrent un scénario d'arrivée la plus rapprochée possible d'une concurrence générique sur le marché des analogues de la somatostatine (SSA) selon la veille concurrentielle existante. Elles n'incluent pas la possible dilution à un chiffre à court terme de la marge opérationnelle des activités liée à de potentiels investissements de *business développement* destinés à accélérer le portefeuille de produits innovant et durable.

Webcast et conférence téléphonique (en anglais)

Ipsen tiendra une conférence téléphonique le mardi 14 mai 2019 à 13h00 (heure de Paris, GMT+1). Une conférence téléphonique sera organisée et une web conférence (audio et slides) sera accessible en direct sur www.ipsen.com. Les participants pourront intégrer la conférence 5 à 10 minutes avant son début. Aucune réservation n'est nécessaire pour participer à la conférence téléphonique.

Standard International : +44 (0) 2071-928-000

France and Europe continentale : + 33 (0) 1 76 70 07 94

UK : 08-445-718-892

US : 1-6315-107-495

Conference ID : 8463129

Une réécoute sera disponible pendant 7 jours sur le site web d'Ipsen.

¹ sur la base des taux de change actuels

³ sur la base des indications pour le traitement épisodique (flare-up) et chronique de la FOP

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique mondial 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 plus de 2,2 milliards d'euros en 2018, 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 5 700 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.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. 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 2018 du Groupe disponible sur son site web (www.ipsen.com).

Pour plus d'informations :

Médias

Christian Marcoux

Senior Vice-Président, Communication Globale Groupe
+33 (0)1 58 33 67 94
christian.marcoux@ipsen.com

Fanny Allaire

Directeur, Ipsen France Hub, Communication Globale Groupe
+33 (0) 1 58 33 58 96
fanny.allaire@ipsen.com

Communauté financière

Eugenia Litz

Vice-Présidente Relations Investisseurs
+44 (0) 1753 627721
eugenia.litz@ipsen.com

Myriam Koutchinsky

Responsable Relations Investisseurs
+33 (0)1 58 33 51 04
myriam.koutchinsky@ipsen.com