

## **Ipsen présente de nouvelles analyses faisant appel à des technologies innovantes d'exploration des données à l'occasion de la conférence ISPOR Europe 2019**

Les présentations portent sur le carcinome rénal avancé, les tumeurs neuroendocrines gastro entéro-pancréatiques et l'acromégalie.

**Paris (France), Le 31 octobre 2019** – Ipsen (Euronext : IPN; ADR: IPSEY) a annoncé aujourd'hui que les résultats d'une méta-analyse en réseau (NMA) sur le carcinome rénal avancé (RCCa), ainsi que d'une étude d'impact budgétaire au Royaume-Uni évaluant des analogues de la somatostatine à longue durée d'action (LA-SSA) dans le traitement de l'acromégalie et des tumeurs neuroendocrines gastro entéro-pancréatiques (TNE-GEP), seront présentées à l'occasion de la conférence Europe 2019 de l'*International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR). Cette conférence se tiendra à Copenhague, au Danemark, du 2 au 6 novembre 2019.

Principales études présentées lors d'ISPOR Europe 2019 :

- **Évaluation** de l'impact budgétaire des LA-SSA dans le traitement de l'acromégalie et des TNE-GEP, tenant compte des attributs associés à la délivrance des LA-SSA au Royaume-Uni
- **NMA** comparant le cabozantinib à des traitements de référence sur la survie sans progression (PFS) et la survie globale (OS) en traitement de première intention du carcinome rénal avancé

« Nous sommes impatients de communiquer ces deux séries de résultats majeurs, issus de la comparaison des traitements de première ligne et d'une analyse d'impact budgétaire d'une technique de traitement de l'acromégalie et des tumeurs neuroendocrines gastro entéro-pancréatiques », a déclaré Ulf Staginnus, Vice-Président Senior, Head Global Market Access and Pricing, Ipsen. « La conférence ISPOR Europe 2019 accueillera plus de 5 000 décideurs mondiaux du secteur de la santé qui recherchent des solutions de santé fiables et de nouvelles informations. L'événement sera l'occasion idéale pour partager ces résultats. »

Les attributs de la délivrance de deux LA-SSA ont été analysés dans une étude ciblant le Royaume-Uni et évaluant l'impact budgétaire des LA-SSA, le lanréotide versus l'octréotide, dans le traitement de l'acromégalie et des TNE-GEP. Les données d'entrée du modèle (notamment les coûts d'acquisition et d'administration du médicament) s'appuyaient sur des sources d'information publiques. L'analyse a comparé des scénarios de part de marché actuelle et hypothétique selon trois acteurs au Royaume-Uni : le

*National Health Service (NHS)*, un groupe clinique régional (CCG) et un établissement local (hôpital). Les résultats suggèrent qu'un renforcement de l'utilisation du lanréotide pour atteindre une part de marché hypothétique de 80 % au Royaume-Uni réduirait les dépenses globales de traitement des patients par LA-SSA de 2,9 millions de livres par an au Royaume-Uni (soit une réduction de 3,6 % par rapport à l'estimation budgétaire actuelle de 80,6 millions de livres).

En ce qui concerne la mise en œuvre du traitement du RCCa, Ipsen a utilisé une NMA pour fournir aux professionnels de santé un moyen de comparaison objective des nouvelles thérapies ciblées introduites l'année dernière. Les essais randomisés sont la référence en matière de recherche comparative sur l'efficacité clinique mais ne peuvent pas toujours être utilisés pour des comparaisons de traitements cliniquement et économiquement importants. Dans ce cas, la NMA peut fournir des informations utiles. Elle démontre en effet que le cabozantinib prolonge de façon significative la survie sans progression (PFS) chez les patients à risque intermédiaire ou élevé par rapport aux traitements de référence, et qu'il peut donc être considéré comme une option efficace en traitement de première ligne du RCCa.

« Les analyses quantitatives modernes des données relatives aux agents existants fournissent des renseignements complémentaires sur les soins de santé actuels », a déclaré Bartek Bednarz, Vice-Président Senior, Directeur de la stratégie produit et portefeuille, Ipsen. « La méta-analyse en réseau (NMA) sur le cabozantinib et le modèle d'impact budgétaire sur les analogues de la somatostatine, présentés dans le cadre de l'ISPOR Europe 2019, viennent renforcer l'engagement d'Ipsen à apporter de la valeur aux organismes payeurs et à améliorer les options pour les patients ayant d'importants besoins médicaux non satisfaits. »

Suivez Ipsen sur Twitter via @IpsenGroup et tenez-vous au courant des informations et actualités d'ISPOR Europe 2019 en utilisant le hashtag #ISPOREurope.

#### **Aperçu des principales présentations d'Ipsen lors d'ISPOR Europe 2019 :**

Médicament	Titre de l'abstract	Numéro de l'abstract/heure (CEST)
Cabometyx® (cabozantinib)	Cabozantinib versus standard-of-care comparators: a network meta-analysis of progression free survival and overall survival in the first-line treatment of advanced renal cell carcinoma	PCN42 ; tableau D5 POSTER DE RECHERCHE SESSION 2 CANCER Lundi 4 novembre 2019 Heures de présentation : 15H30 - 19h00
Somatuline® Autogel® (lanréotide autogel/depot)	Budget impact analysis of somatostatin analogues in the treatment of GEP-NET and acromegaly in the UK	PDG23 ; tableau J3 POSTER DE RECHERCHE SESSION 4

		MÉDICAMENTS ET GÉNÉRIQUES Mardi 5 novembre 2019 Heures de présentation : 15:45 - 19h00
N/A	Retrospective Gesetzliche Krankenversicherung (statutory health insurance) (GKV) research study on the initial treatment of bladder carcinoma (BCA) by transurethral bladder resection (TURB) - a comparative analysis of costs and urological follow-up therapies using standard white light- (WL-) vs. Blue light- (WL-)TURB	PCN502 ; tableau W12 POSTER DE RECHERCHE SESSION 2 CANCER Lundi 4 novembre 2019 Heures de présentation : 15H30 - 19h00
N/A	Assessing the human and economic burden of short stature: a systematic literature review	PMU142 ; tableau V19 POSTER DE RECHERCHE SESSION 4 MULTIPLES MALADIES Mardi 5 novembre 2019 Heures de présentation : 15:45 - 19h00

### À PROPOS DES PRODUITS D'IPSEN

Ce communiqué de presse fait référence à des utilisations expérimentales de produits d'Ipsen. Les indications et les autorisations d'utilisation des produits varient selon la juridiction. Veuillez consulter le Résumé des caractéristiques du produit (SmPC)/la notice pour prendre connaissance de l'ensemble des indications et informations de sécurité, et notamment la mise en garde.

### À propos de CABOMETRYX® (cabozantinib)

CABOMETRYX® 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** : traitement du carcinome rénal avancé (RCCa) chez les patients adultes à risque intermédiaire ou élevé et non traités antérieurement après une thérapie ciblée des récepteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) et chez les adultes en monothérapie pour le traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC) traités antérieurement par sorafénib.

Aux États-Unis, les comprimés de CABOMETRYX® sont approuvés pour le traitement de patients atteints de carcinome du rein avancé (RCCa) et pour le traitement de patients atteints de carcinome hépatocellulaire (CHC) antérieurement traités par sorafénib.

Les comprimés de CABOMETRYX® sont également approuvés dans l' Union européenne, en Norvège, en Islande, en Australie, en Suisse, en Corée du Sud, au Canada, au Brésil, à Taïwan, au Chili, en Russie, en Ukraine, en Serbie, en Turquie, en Israël, au Liban, en Jordanie, aux EAU, en Arabie Saoudite, à Hong Kong, à Singapour et à Macao dans le traitement du RCC avancé chez les patients adultes ayant reçu au préalable une thérapie ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) ; dans l'Union européenne, en Norvège, en Islande, en Australie, au Canada, au Brésil, à Taïwan, au Chili, en Russie, en Serbie, en Turquie, en Israël, en Jordanie, aux EAU, en Arabie Saoudite, à Hong Kong et à Singapour chez les patients atteints de RCC avancé à risque intermédiaire ou élevé et non traités antérieurement ; et dans l'Union européenne, en Norvège, en Islande, en Australie, en Jordanie, aux EAU, en Arabie Saoudite, à Hong Kong et à Singapour dans le traitement du CHC chez les adultes traités antérieurement par sorafénib.

**Posologie et mode d'administration** : la dose recommandée de CABOMETRYX® 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 CABOMETRYX® 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 (SmPC). CABOMETRYX® 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 CABOMETRYX®.

**Contre-indications** : hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés dans le Résumé des caractéristiques du produit (SmPC).

**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, thrombocytopenie, hypertension, syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire (SEPP), protéinurie et épisodes gastrointestinaux (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, d'infiltration tumorale gastrointestinale ou de complications d'une chirurgie digestive antérieure doivent être évalués avant le début d'un traitement et surveillés ; une diarrhée persistante ou récurrente pendant le traitement peut être un facteur de risque de fistule anale. Si une perforation ou une fistule qui ne peut pas être prise en charge surviennent, arrêter le traitement par cabozantinib.

**Événements thromboemboliques** : des événements thromboemboliques veineux, parfois fatals, ont été observés. 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 ou de toute autre complication thromboembolique artérielle significative.

**Hémorragie** : des hémorragies sévères, parfois fatales, ont été observées ; 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 palmo-plantaire (SEPP)** : interrompre le traitement si un SEPP 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.

**Effets hépatiques** : des tests anormaux de la fonction hépatique ont été fréquemment observés ; surveiller pendant le traitement l'apparition de symptômes d'encéphalopathie hépatique ; déconseillé en cas d'insuffisance hépatique sévère.

**Tests de laboratoire** : des anomalies électrolytiques ont été observées ; surveiller pendant le traitement.

**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 médicamenteuses** : le cabozantinib est un substrat du CYP3A4. Les puissants inhibiteurs du CYP3A4 peuvent entraîner une augmentation de la concentration plasmatique du cabozantinib (par ex., ketoconazole, ritonavir, itraconazole, érythromycine, clarithromycine, jus de pamplemousse). L'administration concomitante d'inducteurs du CYP3A4 peut entraîner une 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 : CABOMETRYX® 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.

**Effets indésirables** :

Les effets indésirables graves les plus fréquents sont : diarrhée, hypertension, déshydratation, hyponatrémie, nausées, diminution

de l'appétit, embolie, fatigue, hypomagnésémie, SEPP, encéphalopathie hépatique et asthénie. Très fréquents (>1/10) : anémie, hypothyroïdie, diminution de l'appétit, hypomagnésémie, hypokaliémie, dysgueusie, maux de tête, vertiges, hypertension, hémorragie, dysphonie, dyspnée, toux, diarrhée, nausées, vomissements, stomatite, constipation, douleurs abdominales, dyspepsie, SEPP, érythème, douleurs dans les extrémités, fatigue, inflammation des muqueuses, asthénie, œdème périphérique, perte de poids, élévation des ALAT, ASAT sériques. Fréquents (>1/100 à <1/10) : abcès, thrombocytopenie, neutropénie, déshydratation, hypoalbuminémie, hypophosphatémie, hyponatrémie, hypocalcémie, hyperkaliémie, hyperbilirubinémie, hyperglycémie, hypoglycémie, neuropathie sensorielle périphérique, acouphènes, thrombose veineuse, thrombose artérielle, embolie pulmonaire, perforation gastrointestinale, fistule, maladie du reflux gastro-œsophagien, hémorroïdes, douleur buccale, sécheresse buccale, encéphalopathie hépatique, prurit, alopecie, sécheresse cutanée, dermatite acnéiforme, changement de la couleur des cheveux, spasmes musculaires, arthralgie, protéinurie, élévation des PAL dans le sang, élévation des GGT, élévation de la créatinine sanguine, élévation de l'amylase, élévation de la lipase, élévation du cholestérol sanguin, baisse de la numération leucocytaire. Rares (>1/1 000 à <1/100) : lymphopénie, convulsions, pancréatite, glossodynie, hépatite cholestatique, ostéonécrose de la mâchoire, élévation des triglycérides sanguines, complications de la cicatrisation des plaies. Fréquence inconnue : accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde. Effets indésirables sélectionnés : Perforation GI, encéphalopathie hépatique, diarrhée, fistules, hémorragie, LEPR. Les prescripteurs doivent consulter le Résumé des caractéristiques du produit pour une information complète sur les effets indésirables. Surdosage : aucun traitement spécifique ; en cas de surdosage suspecté, il convient d'interrompre le traitement par cabozantinib et d'instaurer un traitement de soutien.

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](http://www.ema.europa.eu)

CABOMETYX® est commercialisé par Exelixis, Inc. aux États-Unis. CABOMETYX® est une marque déposée d'Exelixis, Inc. Ipsen possède les droits exclusifs de commercialisation et de développement clinique du CABOMETYX® hors États-Unis et Japon.

### À PROPOS DE SOMATULINE® (lanréotide)

Le principe actif de Somatuline® Autogel®, le lanréotide, est un analogue de la somatostatine à longue durée d'action qui inhibe la sécrétion de l'hormone de croissance et de certaines hormones sécrétées par le système digestif. Les principales indications de Somatuline® et de Somatuline® Autogel® sont :<sup>2</sup>

- le traitement des individus atteints d'acromégalie lorsque les taux circulants d'hormone de croissance (GH) et/ou du facteur de croissance insulino-mimétique de type 1 (IGF-1) ne sont pas normalisés après chirurgie et/ou radiothérapie ou chez les patients n'ayant pas d'autre choix que le traitement médical ;
- le traitement des tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP) de grade 1 et d'un sous-ensemble du grade 2 (indice Ki-67 jusqu'à 10 %) d'origine digestive, pancréatique ou inconnue lorsque l'origine intestinale postérieure a été exclue, chez des patients adultes présentant une maladie localement avancée ou métastatique non résecable ; et,
- le traitement des symptômes associés aux tumeurs neuroendocrines (notamment carcinoïdes).

### INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Les recommandations détaillées relatives à l'usage de Somatuline® Autogel® sont décrites dans le Résumé des caractéristiques du produit (SmPC), disponible [ici](#).

<sup>2</sup> Somatuline® Autogel® SmPC. Novembre 2018

Somatuline® et Autogel® sont des marques déposées d'Ipsen Pharma.

Aux États-Unis, Ipsen commercialise le lanréotide sous le nom Somatuline® Depot®.

### INDICATIONS

**SOMATULINE® DEPOT® (lanréotide) est un analogue de la somatostatine indiqué dans :**

- le traitement à long terme des patients souffrant d'acromégalie qui ont une réponse inadéquate à la chirurgie et/ou à la radiothérapie, ou pour ceux chez qui la chirurgie et/ou la radiothérapie ne peuvent être envisagées ; l'objectif du traitement de l'acromégalie est de ramener les taux d'hormone de croissance (GH) et de facteur de croissance de l'insuline 1 (GF-1) à la normale ;
- le traitement des patients atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP), à un stade localement avancé ou métastatique, non résecables, bien ou modérément différenciées pour améliorer la survie sans progression ; et,
- le traitement des adultes atteints de syndrome carcinoïde ; son utilisation permet de réduire la fréquence du recours à des médicaments de secours par un analogue de la somatostatine à courte durée d'action.

### INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

#### Contre-indications

- SOMATULINE® DEPOT® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité au lanréotide. Des réactions allergiques (notamment œdème de Quincke et anaphylaxie) ont été signalées après l'administration de lanréotide.

#### Mises en garde et précautions d'emploi

- **Cholélithiase et boue biliaire**
  - SOMATULINE® DEPOT® peut réduire la motilité de la vésicule biliaire et contribuer à la formation de calculs biliaires.
  - Une surveillance périodique peut être nécessaire.
  - Si des complications de cholélithiase sont suspectées, arrêter SOMATULINE® DEPOT® et traiter de façon appropriée.

- **Hypoglycémie et hyperglycémie**
  - Les patients traités par SOMATULINE® DEPOT® peuvent développer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.
  - Il convient de surveiller les taux de glycémie à l'instauration du traitement par SOMATULINE® DEPOT®, ou en cas de changement de dose, et le traitement antidiabétique doit être ajusté en conséquence.
- **Anomalies cardiaques**
  - Les patients traités par SOMATULINE® DEPOT® peuvent présenter un ralentissement de la fréquence cardiaque.
  - Dans des études cardiaques menées sur des patients atteints d'acromégalie, les effets indésirables cardiaques les plus courants étaient la bradycardie sinusale, la bradycardie et l'hypertension.
  - Chez les patients sans maladie cardiaque sous-jacente, SOMATULINE® DEPOT® peut provoquer un ralentissement de la fréquence cardiaque sans nécessairement atteindre le seuil de la bradycardie.
  - Chez les patients souffrant de troubles cardiaques avant le traitement, une bradycardie sinusale peut survenir. Des précautions doivent être prises lors de l'instauration du traitement chez des patients atteints de bradycardie.
- **Anomalies de la fonction thyroïdienne**
  - Un léger ralentissement de la fonction thyroïdienne a été observé pendant le traitement par lanréotide chez des patients atteints d'acromégalie.
  - Des tests de la fonction thyroïdienne sont recommandés, si cela se justifie d'un point de vue clinique.
- Surveillance/tests de laboratoire : en cas d'acromégalie, les taux sériques de GH et d'IGF-1 sont des marqueurs utiles de la maladie et de l'efficacité du traitement.

#### Effets indésirables

- Acromégalie : les effets indésirables ayant une incidence supérieure à 5 % chez les patients traités par SOMATULINE® DEPOT® ont été : diarrhée (37 %), cholélithiase (20 %), douleurs abdominales (19 %), nausées (11 %), réactions au site d'injection (9 %), constipation (8 %), flatulences (7 %), vomissements (7 %), arthralgie (7 %), maux de tête (7 %) et selles molles (6 %).
- TNE-GEP : les effets indésirables ayant une incidence supérieure à 10 % chez les patients traités par SOMATULINE® DEPOT® ont été : douleurs abdominales (34 %), douleurs musculosquelettiques (19 %), vomissements (19 %), maux de tête (16 %), réactions au site d'injection (15 %), hyperglycémie (14 %), hypertension (14 %) et cholélithiase (14 %).
- Syndrome carcinoïde : les effets indésirables signalés dans l'essai sur le syndrome carcinoïde ont été généralement similaires à ceux signalés dans la population avec TNE-GEP. Les effets indésirables concernant au moins 5 % des patients traités par SOMATULINE® DEPOT® et plus fréquents d'au moins 5 % en comparaison au groupe placebo ont été : maux de tête (12 %), vertiges (7 %) et spasmes musculaires (5 %).

**Interactions médicamenteuses :** SOMATULINE® DEPOT® peut diminuer l'absorption de la ciclosporine (un ajustement de la dose peut être nécessaire), augmenter l'absorption de la bromocriptine et nécessiter un ajustement de la dose des médicaments agissant sur la bradycardie (par ex. beta-bloquants).

#### Populations spéciales

- Allaitement : il est recommandé aux femmes de ne pas allaiter durant le traitement et pendant 6 mois après la dernière dose.
- Insuffisance rénale et hépatique modérée à sévère : veuillez consulter la notice complète pour connaître la posologie ajustée chez les patients atteints d'acromégalie.

**Veillez consulter les Informations complètes relatives à la prescription de SOMATULINE® DEPOT®.**

SOMATULINE® DEPOT® est une marque déposée d'Ipsen Pharma S.A.S.

#### 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. Avec un chiffre d'affaires de plus de 1,9 milliard 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](http://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 2018 du Groupe disponible sur son site web ([www.ipsen.com](http://www.ipsen.com)).

#### **Pour plus d'informations :**

Christian Marcoux  
SVP, Global Communications  
+33 (0) 1 58 33 67 94  
[christian.marcoux@ipsen.com](mailto:christian.marcoux@ipsen.com)

Kelly Blaney  
Vice-Présidente, Global Communications  
+44(0)7903 402275  
[kelly.blaney@ipsen.com](mailto:kelly.blaney@ipsen.com)

Communauté financière  
Eugenia Litz  
Vice-Présidente Relations Investisseurs  
+44 (0) 1753 627721  
[eugenia.litz@ipsen.com](mailto:eugenia.litz@ipsen.com)

Myriam Koutchinsky  
Responsable Relations Investisseurs  
+33 (0)1 58 33 51 04  
[myriam.koutchinsky@ipsen.com](mailto:myriam.koutchinsky@ipsen.com)