

Ipsen rejoint une collaboration clinique pour évaluer le cabozantinib (CABOMETYX®) associé à l'atezolizumab dans le cancer du poumon et dans le cancer de la prostate métastatique

Cette collaboration clinique marque un tournant dans le partenariat d'Ipsen avec Exelixis visant à développer le cabozantinib

La participation d'Ipsen aux essais lui permettra d'accéder aux résultats des études pour appuyer les futures soumissions réglementaires potentielles sur ses territoires

PARIS, France, le 02 juillet 2020 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY), a annoncé aujourd'hui que le Groupe rejoindra la collaboration clinique d'Exelixis et Roche et participera au financement des études pivotales internationales de phase III CONTACT-01 et CONTACT-02. L'essai CONTACT-01 évalue le profil d'innocuité et d'efficacité du cabozantinib (CABOMETYX®) en combinaison avec l'atezolizumab (TECENTRIQ®) chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules métastatique (NSCLC) qui ont été précédemment traités par immunomodulateur et une chimiothérapie à base de platine. L'essai CONTACT-02 évalue le profil d'innocuité et d'efficacité du cabozantinib en association avec l'atezolizumab par rapport à un deuxième nouveau traitement hormonal (NHT) chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CRPC) qui ont déjà été traités par NHT.

« Il existe un nombre croissant de preuves précliniques et cliniques que le cabozantinib peut avoir un impact positif sur le traitement lorsqu'il est associé à une immunothérapie, » a déclaré le Docteur Howard Mayer, Vice-Président Exécutif, Directeur de la Recherche et du Développement chez Ipsen. « Nous nous réjouissons de conclure cette collaboration avec Exelixis et Roche qui vise à s'appuyer sur les données prometteuses de l'essai COSMIC-021 pour examiner plus avant le potentiel du cabozantinib en association avec l'atezolizumab dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules métastatique et chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration. »

« Ipsen a bâti sa force en oncologie au moyen de partenariats solides sur le long terme évaluant de nouvelles approches pour accélérer les efforts de R&D dans les cancers difficiles à traiter. Cette collaboration marque une étape importante dans notre partenariat avec Exelixis pour développer davantage le cabozantinib et réaliser notre vision commune de faire progresser le traitement des cancers et des indications ayant des besoins non satisfaits importants, en veillant à ce qu'aucun patient ne soit laissé pour compte, » a déclaré Bartek Bednarz, Vice-Président sénior, Directeur de la stratégie produit et portefeuille chez Ipsen.

Ipsen a conclu un accord de collaboration exclusif avec Exelixis pour assurer le développement et la commercialisation du cabozantinib en dehors des États-Unis et du Japon. En vertu de cet accord, et à la suite de sa décision de participer aux études pivotales explorant le potentiel du cabozantinib dans de nouvelles indications potentielles, Ipsen a accès aux résultats de ces études qui, s'ils sont positifs, pourraient étayer de futures soumissions réglementaires potentielles sur son territoire.

Tecentriq® (atezolizumab) est une marque déposée de Genentech, membre du groupe Roche.

À propos de l'essai CONTACT-01

CONTACT-01 est une étude mondiale ouverte, multicentrique, randomisée, de phase III, qui vise à recruter environ 350 patients. Les patients seront randomisés 1:1 dans le groupe de traitement expérimental par cabozantinib en association avec l'atezolizumab et le groupe témoin de traitement par docétaxel. Le critère d'évaluation principal de l'essai est la survie globale. Les critères d'évaluation secondaires comprennent la survie sans progression, le taux de réponse objectif et la durée de la réponse. Lancé le 11 juin 2020, l'essai est parrainé par Roche et cofinancé par Exelixis, Ipsen et Takeda Pharmaceutical Company Limited.

À propos du NSCLC

Le cancer du poumon est le cancer le plus fréquent chez l'homme et le troisième cancer le plus fréquent chez la

femme.¹ Plus de deux millions de nouveaux cas ont été recensés en 2018.² Le cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) désigne tous types de tumeurs épithéliales du poumon autre que le cancer du poumon à petites cellules (SCLC). Le NSCLC représente environ 85 % de l'ensemble des cancers du poumon.^{3,4}

À propos de l'essai CONTACT-02

CONTACT-02 est une étude mondiale ouverte, multicentrique, randomisée, de phase III, qui vise à recruter environ 580 patients sur 250 sites. Les patients seront randomisés 1:1 dans le groupe de traitement expérimental par cabozantinib en association avec l'atezolizumab et le groupe témoin de traitement par un deuxième nouveau traitement hormonal (abiratérone et prednisone ou enzalutamide). Les critères d'évaluation principaux de l'essai sont la survie sans progression et la survie globale. Les critères d'évaluation secondaires comprennent le taux de réponse objectif, le taux de réponse à un antigène spécifique de la prostate et la durée de la réponse. Lancé le 30 juin 2020, l'essai est parrainé par Exelixis et cofinancé par Roche, Ipsen et Takeda Pharmaceutical Company Limited.

À propos du CRPC

Le cancer de la prostate est le deuxième cancer le plus fréquent chez l'homme et le quatrième cancer le plus fréquent dans l'ensemble de la population de patients.⁵ 1,27 million de nouveaux cas ont été recensés en 2018⁶. Environ 10 à 20 % des cancers de la prostate sont résistants à la castration, et jusqu'à 16 % des patients atteints ne montrent aucune preuve que le cancer s'est propagé au moment du diagnostic de résistance à la castration.

Le cancer de la prostate métastatique résistant à la castration survient lorsque le cancer s'est propagé à des parties du corps autres que la prostate et qu'il est capable de croître et de se propager même si des médicaments ou d'autres traitements visant à réduire les hormones mâles (testostérone) sont utilisés pour le traiter.

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 (RCP)/la notice pour prendre connaissance de l'ensemble des indications et informations de sécurité.

À propos de CABOMETRYX® (cabozantinib)

CABOMETRYX® n'est pas commercialisé par Ipsen aux États-Unis.

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 : CABOMETRYX® est actuellement approuvé dans 51 pays, dont l'Union européenne, le Royaume-Uni, la Norvège, l'Islande, l'Australie, la Suisse, la Corée du Sud, le Canada, le Brésil, Taïwan, Hong-Kong, Singapour, Macao, la Jordanie, le Liban, la Fédération de Russie, l'Ukraine, la Turquie, les Émirats arabes unis, l'Arabie saoudite, la Serbie, Israël, le Mexique, le Chili et le Panama pour le traitement du carcinome rénal avancé (RCCa) chez les adultes ayant reçu au préalable une thérapie ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) ; dans l'Union européenne, le Royaume-Uni, la Norvège, l'Islande, le Canada, l'Australie, le Brésil, Taïwan, Hong Kong, Singapour, la Jordanie, la Fédération de Russie, la Turquie, les Émirats arabes unis, l'Arabie saoudite, la Serbie, Israël, le Mexique, le Chili et le Panama chez les adultes atteints d'un RCC avancé non traité antérieurement à risque intermédiaire ou élevé ; et dans l'Union européenne, au Royaume-Uni, en Norvège, en Islande, au Canada, en Australie, en Suisse, en Arabie saoudite, en Serbie, en Israël, à Taïwan, à Hong Kong, en Corée du Sud, à Singapour, en Jordanie, dans la Fédération de Russie, en Turquie, aux Émirats arabes unis et au Panama pour le traitement du CHC de l'adulte traité 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 RCP (résumé des caractéristiques du produit). 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 (RCP).

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 (PPES), 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 observés avec le cabozantinib. Les patients souffrant de maladies inflammatoires de l'intestin, d'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 peut pas être prise en charge survient, arrêter le traitement par cabozantinib.

Événements thromboemboliques : utiliser avec précaution chez les patients présentant des facteurs de risque ou ayant un antécédent d'évènements 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 (PPES) : 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 (RPLS) : arrêter le traitement chez les patients qui présentent un RPLS.

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 anti-arythmiques 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.

Encéphalopathie hépatique : Dans l'étude chez des patients atteints d'un CHC (CELESTIAL), l'encéphalopathie hépatique a été signalée plus fréquemment chez les patients traités par cabozantinib que chez les patients traités par placebo.

Effets hépatiques : Des tests anormaux de la fonction hépatique ont été fréquemment observés chez les patients traités par cabozantinib. Des tests de la fonction hépatique doivent être effectués avant le début de la thérapie, et l'apparition de symptômes d'encéphalopathie hépatique doit être suivie de près pendant le traitement. En cas d'aggravation de la fonction hépatique et en l'absence de cause alternative évidente, la dose doit être modifiée conformément au RCP.

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., 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. Conduite de véhicules et utilisation de machines : la prudence est requise.

Effets indésirables :

Les effets indésirables graves les plus fréquents sont : hypertension, diarrhée, PPES, embolie pulmonaire, fatigue et hypomagnésémie. 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 (>1/1000 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. Anévrismes et dissections artérielles Effets indésirables sélectionnés : Perforation GI, encéphalopathie hépatique, diarrhée, fistules, hémorragie, LEPR. Les prescripteurs doivent consulter le RCP pour une information complète sur les effets indésirables.

Effets indésirables sélectionnés : Perforation GI, encéphalopathie hépatique, diarrhée, 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.

CABOMETRYX® est commercialisé par Exelixis, Inc. aux États-Unis. Ipsen possède les droits exclusifs de commercialisation et de développement clinique du CABOMETRYX® hors États-Unis et Japon.

États-Unis Indications et informations de sécurité importantes

Indications :

CABOMETRYX® (cabozantinib) est indiqué dans le traitement de patients atteints de carcinome du rein (RCC) avancé.

CABOMETRYX® (cabozantinib) est indiqué dans le traitement de patients atteints de carcinome hépatocellulaire (CHC) traités antérieurement par sorafénib.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Mises en garde et précaution d'emploi :

Hémorragies : des hémorragies sévères et mortelles ont été observées avec CABOMETRYX. L'incidence des événements hémorragiques de grade 3 à 5 était de 5 % chez les patients traités par CABOMETRYX. Arrêter le traitement par CABOMETRYX en cas d'hémorragies de grade 3 ou 4. Ne pas administrer CABOMETRYX aux patients ayant des antécédents d'hémorragies, notamment d'hémoptysie, d'hématémèse ou de méléna).

Perforations et fistules : des perforations gastro-intestinales (GI), parfois mortelles, ont été observées chez 1 % des patients traités par CABOMETRYX. Des fistules, parfois mortelles, ont été observées chez 1 % des patients traités par CABOMETRYX. Surveiller que les patients ne présentent pas de signes et symptômes de perforations et de fistules, comme un abcès et une septicémie. Interrompre l'administration de CABOMETRYX

chez les patients qui présentent une fistule ne pouvant être traitée correctement ou une perforation gastro-intestinale.

Événements thrombotiques : CABOMETRYX augmente le risque d'événements thrombotiques. Des événements thromboemboliques veineux sont survenus chez 7 % des patients traités par CABOMETRYX (dont des embolies pulmonaires chez 4 %) et des événements thromboemboliques artériels, chez 2 %. Des événements thrombotiques mortels sont survenus chez des patients traités par CABOMETRYX. Arrêter le traitement par CABOMETRYX chez les patients qui développent un infarctus aigu du myocarde ou toute autre complication thromboembolique artérielle ou veineuse grave nécessitant une intervention médicale.

Hypertension et crise hypertensive : CABOMETRYX peut provoquer de l'hypertension, notamment une crise hypertensive. 36 % des patients traités par CABOMETRYX ont présenté une hypertension (17 % de grade 3 et moins de 1 % de grade 4). Ne pas instaurer un traitement par CABOMETRYX chez des patients dont l'hypertension n'est pas contrôlée. Surveiller régulièrement la tension artérielle pendant le traitement par CABOMETRYX. Interrompre l'administration de CABOMETRYX en cas d'hypertension mal contrôlée par une prise en charge médicale ; une fois contrôlée, reprendre à une dose réduite. Interrompre l'administration de CABOMETRYX en cas d'hypertension sévère ne pouvant pas être contrôlée par un traitement antihypertenseur ou en cas de crise hypertensive.

Diarrhée : des cas de diarrhée ont été observés chez 63 % des patients traités par CABOMETRYX. Une diarrhée de grade 3 a été observée chez 11 % des patients traités par CABOMETRYX. Interrompre l'administration de CABOMETRYX chez les patients qui développent une diarrhée intolérable de grade 2, une diarrhée de grade 3 ne pouvant pas être traitée avec des traitements anti-diarrhéiques standard ou une diarrhée de grade 4 jusqu'à amélioration au grade 1 ; reprendre CABOMETRYX à une dose réduite.

Érythrodysesthésie palmo-plantaire (PPE) : des cas de PPE ont été observés chez 44 % des patients traités par CABOMETRYX. Une PPE de grade 3 a été observée chez 13 % des patients traités par CABOMETRYX. Interrompre l'administration de CABOMETRYX chez les patients qui développent une PPE intolérable de grade 2 ou une PPE de grade 3 jusqu'à amélioration au grade 1 ; reprendre CABOMETRYX à une dose réduite.

Protéinurie : des cas de protéinurie ont été observés chez 7 % des patients traités par CABOMETRYX. Surveiller régulièrement le taux de protéines dans les urines pendant le traitement par CABOMETRYX. Interrompre l'administration de CABOMETRYX chez les patients qui développent un syndrome néphrotique.

Ostéonécrose de la mâchoire (ONJ) : des cas d'ONJ ont été observés chez moins de 1 % des patients traités par CABOMETRYX. En cas d'ONJ, les symptômes suivants peuvent apparaître : douleurs dans la mâchoire, ostéomyélite, ostéite, érosion osseuse, infection dentaire ou parodontale, mal de dents, ulcération ou érosion gingivale, douleurs persistantes de la mâchoire ou ralentissement de la cicatrisation de la bouche ou de la mâchoire après une chirurgie dentaire. Procéder à un examen bucco-dentaire avant d'instaurer un traitement par CABOMETRYX et régulièrement pendant le traitement. Conseiller aux patients de bonnes pratiques d'hygiène bucco-dentaire. Interrompre l'administration de CABOMETRYX au moins 28 jours avant une chirurgie dentaire ou des procédures dentaires invasives programmées. Interrompre l'administration de CABOMETRYX en cas d'ONJ et jusqu'à sa guérison complète.

Complications de la cicatrisation des plaies : des complications de la cicatrisation des plaies ont été observées avec CABOMETRYX. Interrompre l'administration de CABOMETRYX au moins 28 jours avant une opération chirurgicale programmée. Reprendre l'administration de CABOMETRYX après l'opération chirurgicale en fonction de l'observation d'une cicatrisation adéquate selon le jugement du praticien. Interrompre l'administration de CABOMETRYX chez les patients présentant une déhiscence ou des complications de la cicatrisation des plaies nécessitant une intervention médicale.

Syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible (RPLS) : un RPLS, syndrome d'œdème vasogénique subcortical diagnostiqué par un résultat caractéristique à l'IRM, peut survenir pendant un traitement par CABOMETRYX. Effectuer un dépistage du RPLS chez les patients présentant des symptômes tels que convulsions, maux de tête, troubles visuels, confusion ou altération des fonctions mentales. Interrompre l'administration de CABOMETRYX chez les patients qui développent un RPLS.

Toxicité embryonnaire et fœtale : CABOMETRYX présente un risque de toxicité fœtale. Il convient d'informer les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer du risque potentiel sur le fœtus. Procéder à un test de grossesse chez les femmes en âge de procréer avant de commencer l'administration de CABOMETRYX et leur conseiller d'utiliser un moyen de contraception efficace pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 4 mois après la dernière dose.

Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ($\geq 25\%$) sont les suivants : diarrhée, fatigue, diminution de l'appétit, PPE, nausées, hypertension et vomissements.

Interactions médicamenteuses :

Puissants inhibiteurs du CYP3A4 : si une utilisation concomitante avec de puissants inhibiteurs du CYP3A4 ne peut être évitée, réduire la posologie de CABOMETYX. Éviter de consommer des pamplemousses ou du jus de pamplemousse.

Puissants inducteurs du CYP3A4 : si une utilisation concomitante avec de puissants inducteurs du CYP3A4 ne peut être évitée, augmenter la posologie de CABOMETYX. Éviter le millepertuis.

Utilisation dans des populations particulières :

Allaitement : il est recommandé aux femmes de ne pas allaiter durant le traitement par CABOMETYX et pendant 4 mois après la dernière dose.

Insuffisance hépatique : chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère, réduire la posologie de CABOMETYX. CABOMETYX n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

Consulter la [notice complète](#) pour plus d'informations.

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 2,5 milliards d'euros en 2019, 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 de la vie (Paris-Saclay, France ; Oxford, UK ; Cambridge, US). Le Groupe rassemble plus de 5 800 collaborateurs dans le monde. Ipsen est coté en bourse à Paris (Euronext : IPN) et aux États-Unis à travers un programme d'American Depositary Receipt (ADR : IPSEY) sponsorisé de niveau I. Le site Internet d'Ipsen est 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 "croît", "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, et les résultats de cette étude ou d'autres études. 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. 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 2019 du Groupe, disponible sur son site web (www.ipsen.com).

Pour plus d'informations :

Médias

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

Kelly Blaney
Vice-Présidente, Communication Globale Groupe
+44 (0) 7903 402275
kelly.blaney@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

Références

1. World Cancer Research Fund. Lung Cancer Statistics. Accessed: July 2020. Available from: <https://www.wcrf.org/dietandcancer/cancer-trends/lung-cancer-statistics>.
2. GLOBOCAN 2018. Lung Cancer Factsheet. Accessed: July 2020. Available from: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>.
3. Medscape eMedicine. Non-Small Cell Lung Cancer. Accessed: July 2020. Available from: <https://emedicine.medscape.com/article/279960-overview>.
4. American Cancer Society. Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC). Accessed: July 2020. Available from: <https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>.
5. World Cancer Research Fund. Prostate Cancer Statistics. Accessed: July 2020. Available from: <https://www.wcrf.org/dietandcancer/cancer-trends/prostate-cancer-statistics#:~:text=Prostate%20cancer%20is%20the%20second%20most%20commonly%20occurring%20cancer%20in%20in%20the%20table%20below>.
6. GLOBOCAN 2018. Prostate Cancer Factsheet. Accessed: July 2020. Available from: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/27-Prostate-fact-sheet.pdf>.