

Ipsen est heureux d'annoncer que son partenaire Exelixis a reçu l'autorisation de mise sur le marché des autorités réglementaires américaines (FDA) pour CABOMETYX™ (cabozantinib) comprimés chez les patients avec un cancer du rein avancé ayant déjà reçu un traitement anti-angiogénique en première ligne

- CABOMETYX™ (cabozantinib) est le premier traitement à démontrer une amélioration de la survie globale, de la survie sans progression et du taux de réponse objective dans un large essai randomisé de phase 3 chez des patients présentant un cancer du rein avancé
- En février 2016, Exelixis et Ipsen ont conclu un accord exclusif de licence pour le développement et la commercialisation du cabozantinib pour les territoires hors Etats-Unis, Canada et Japon

Paris (France), le 25 April 2016 – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) est heureux d'annoncer que son partenaire Exelixis, Inc. (NASDAQ:EXEL) a obtenu aujourd'hui des autorités réglementaires américaines (FDA) l'autorisation de mise sur le marché de CABOMETYX™ (cabozantinib) comprimés pour le traitement de patients avec un cancer du rein avancé (RCC) qui ont déjà reçu un traitement anti-angiogénique en première ligne. Le 29 février 2016, Exelixis et Ipsen ont conclu un accord exclusif de licence de commercialisation du cabozantinib dans ses indications actuelles et futures pour les territoires mondiaux hors Etats-Unis, Canada et Japon.

Le RCC est la forme la plus courante du cancer du rein chez l'adulte. L'incidence du cancer du rein avancé est estimée à environ 20 000 nouveaux patients par an sur les territoires d'Ipsen.

Le cabozantinib, qui a bénéficié de l'évaluation « Fast Track and Breakthrough Therapy designations » par les autorités réglementaires américaines, est le premier traitement à démontrer dans un large essai clinique randomisé de phase 3 chez des patients présentant un cancer du rein avancé, des améliorations significatives et cliniquement pertinentes sur les trois critères clés d'efficacité : la survie globale, la survie sans progression et le taux de réponse objective.



Comparé à everolimus, CABOMETYX™ est associé à une réduction de 42% du taux de progression de la maladie ou de décès et à une réduction de 34% du taux de décès. La survie médiane sans progression pour le cabozantinib est de 7,4 mois versus 3,8 mois pour everolimus (HR=0,58 ; 95% CI 0,45-0,74, P<0,0001). La survie médiane globale est de 21,4 mois pour les patients recevant CABOMETYX™ versus 16,5 mois pour ceux recevant everolimus (HR=0,66 ; 95% CI 0,53-0,83, P=0,0003).

En Europe, la soumission du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le cabozantinib dans le cancer du rein avancé a été acceptée et a bénéficié d'une procédure d'évaluation accélérée. Grâce à cette procédure, l'AMM est éligible à une revue sous 150 jours contre le standard habituel de 210 jours (à l'exclusion des périodes pendant lesquelles des informations complémentaires sont demandées par l'EMA).

Le communiqué de presse d'Exelixis est disponible à partir du lien ci-dessous :
<http://bit.ly/24gckfO>

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe mondial biotechnologique de spécialité qui a affiché en 2015 un chiffre d'affaires supérieur à 1,4 milliard d'euros. Ipsen commercialise plus de 20 médicaments dans plus de 115 pays, avec une présence commerciale directe dans plus de 30 pays. L'ambition d'Ipsen est de devenir un leader dans le traitement des maladies invalidantes. Ses domaines d'expertise comprennent l'oncologie, les neurosciences, l'endocrinologie (adulte et enfant). L'engagement d'Ipsen en oncologie est illustré par son portefeuille croissant de thérapies visant à améliorer la vie des patients souffrant de cancers de la prostate, de la vessie ou de tumeurs neuroendocrines. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en médecine générale. Par ailleurs, le Groupe a une politique active de partenariats. La R&D d'Ipsen est focalisée sur ses plateformes technologiques différencierées et innovantes en peptides et en toxines situées au cœur des clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences du vivant (Les Ulis/Paris-Saclay, France ; Slough / Oxford, UK ; Cambridge, US). En 2015, les dépenses de R&D ont atteint près de 193 millions d'euros. Le Groupe rassemble plus de 4 600 collaborateurs dans le monde. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémonique : IPN, code ISIN : FR0010259150) et sont éligibles au SRD (« Service de Règlement Différé »). Le Groupe fait partie du SBF 120. Ipsen a mis en place un programme d'American Depository Receipt (ADR) sponsorisé de niveau I. Les ADR d'Ipsen se négocient de gré à gré aux Etats-Unis sous le symbole IPSEY. Le site Internet d'Ipsen est www.ipsen.com.

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. De plus, les prévisions mentionnées dans ce document sont établies en dehors d'éventuelles opérations futures de croissance externe qui pourraient venir modifier ces paramètres. Ces prévisions sont notamment fondées sur des données et hypothèses considérées comme raisonnables par le Groupe et dépendent de circonstances ou de faits susceptibles de se produire à l'avenir et dont certains échappent au contrôle du Groupe, et non pas exclusivement de données historiques. Les résultats réels pourraient s'avérer substantiellement différents de ces objectifs compte tenu de la matérialisation de certains risques ou incertitudes, et notamment qu'un nouveau produit peut paraître prometteur au cours d'une phase préparatoire de développement ou après des essais cliniques, mais n'être jamais commercialisé ou ne pas atteindre ses objectifs commerciaux, notamment pour des raisons réglementaires ou



concurrentielles. Le Groupe doit faire face ou est susceptible d'avoir à faire face à la concurrence des produits génériques qui pourrait se traduire par des pertes de parts de marché. En outre, le processus de recherche et 5 / 6 développement comprend plusieurs étapes et, lors de chaque étape, le risque est important que le Groupe ne parvienne pas à atteindre ses objectifs et qu'il soit conduit à renoncer à poursuivre ses efforts sur un produit dans lequel il a investi des sommes significatives. Aussi, le Groupe ne peut être certain que des résultats favorables obtenus lors des essais pré cliniques seront confirmés ultérieurement lors des essais cliniques ou que les résultats des essais cliniques seront suffisants pour démontrer le caractère sûr et efficace du produit concerné. Le Groupe dépend également de tierces parties pour le développement et la commercialisation de ses produits, qui pourraient potentiellement générer des redevances substantielles ; ces partenaires pourraient agir de telle manière que cela pourrait avoir un impact négatif sur les activités du Groupe ainsi que sur ses résultats financiers. Le Groupe ne peut être certain que ses partenaires tiendront leurs engagements. A ce titre, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de bénéficier de ces accords. Une défaillance d'un de ses partenaires pourrait engendrer une baisse imprévue de revenus. De telles situations pourraient avoir un impact négatif sur l'activité du Groupe, sa situation financière ou ses résultats. Sous réserve des dispositions légales en vigueur, le Groupe ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives ou objectifs visés dans le présent communiqué afin de refléter les changements qui interviendraient sur les événements, situations, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces déclarations sont basées. L'activité du Groupe est soumise à des facteurs de risques qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des Marchés Financiers. Les risques et incertitudes présentés ne sont pas les seuls auxquels le Groupe doit faire face et le lecteur est invité à prendre connaissance du Document de Référence 2015 du Groupe, disponible sur son site web (www.ipsen.com).

Pour plus d'informations :

Ipsen

Médias

Didier Véron

Senior Vice-Président, Public Affairs
and Communication

Tel.: +33 (0)1 58 33 51 16

Fax: +33 (0)1 58 33 50 58

E-mail: didier.veron@ipsen.com

Brigitte Le Guennec

Corporate External Communication

Tel.: +33 (0)1 58 33 51 17

Fax: +33 (0)1 58 33 50 58

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

Communauté financière

Stéphane Durant des Aulnois

Vice-President Investor Relations

Tel.: +33 (0)1 58 33 60 09

Fax: +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail: stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com