

Ipsen acquiert des actifs en oncologie de Merrimack Pharmaceuticals

- La transaction inclue les droits commerciaux d'Onivyde® aux Etats-Unis, dans le traitement des patients adultes présentant un cancer du pancréas métastatique¹
- 575 millions de dollars payables à la clôture et des versements ultérieurs pour de nouvelles indications
- L'opération renforce la présence croissante d'Ipsen en oncologie et optimise l'infrastructure en oncologie aux Etats-Unis

Paris (France), le 9 janvier 2017 – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) a annoncé aujourd'hui avoir conclu un accord définitif en vue d'acquérir des actifs en oncologie au niveau mondial de Merrimack Pharmaceuticals (NASDAQ: MACK), dont son principal produit commercialisé Onivyde® (injection d'irinotécan liposomal), indiqué en association avec le fluorouracile et la leucovorine, dans le traitement des patients atteints d'un adénocarcinome métastatique du pancréas dont la maladie a progressé après un traitement comportant la gemcitabine. Selon les termes de l'accord, Ipsen obtient les droits exclusifs de commercialisation pour les indications actuelles et futures d'ONIVYDE aux Etats-Unis, ainsi que l'accord de licence en vigueur avec Shire pour la commercialisation hors Etats-Unis et avec PharmaEngine à Taiwan. La transaction comprend également l'infrastructure commerciale et de production de Merrimack, ainsi que la version générique du chlorhydrate de doxorubicine liposomale pour injection.

Cette opération s'inscrit parfaitement dans la stratégie d'Ipsen et constitue une opportunité majeure. ONIVYDE est approuvé par la FDA et présente un fort pouvoir de différenciation chez des patients dont les besoins médicaux non satisfaits sont importants. Ipsen acquiert ainsi un actif déjà commercialisé aux Etats-Unis, générant des revenus et disposant de projections de croissance fortes grâce à des données cliniques solides et des approbations potentielles dans de nouvelles indications, actuellement en cours d'évaluation clinique. De plus, d'importantes synergies commerciales découleront de l'intégration de la franchise ONIVYDE à l'infrastructure commerciale d'oncologie actuelle d'Ipsen aux Etats-Unis, qui possède une expertise solide et a démontré sa capacité à réussir le lancement de Somatuline®. Ainsi, la transaction renforce la franchise oncologie d'Ipsen et accélère sa trajectoire de croissance à court et long-terme, ainsi que sa rentabilité.

David Meek, Directeur général d'Ipsen, a déclaré : « *L'acquisition d'ONIVYDE constitue une opportunité stratégique unique afin de renforcer le portefeuille d'Ipsen en oncologie et optimiser notre structure américaine, tout en créant une nouvelle trajectoire de rentabilité et de croissance importantes. Le cancer du pancréas est la troisième cause de mortalité liée à un cancer, un domaine où les échecs de développement ont été nombreux et les autorisations de mise sur le marché délivrées par les autorités réglementaires américaines (FDA) rares, au cours des deux dernières décennies. ONIVYDE représente une innovation importante et différenciée pour les dizaines de milliers de patients atteints d'un cancer du pancréas aux Etats-Unis, ayant préalablement été traités par thérapie comportant la*

¹ Onivyde® est indiqué en association avec le fluorouracile et la leucovorine après progression de la maladie suite à un traitement comportant la gemcitabine



gemcitabine. ONIVYDE dispose de bénéfices avérés en termes de survie globale sur un segment où les besoins médicaux non satisfaits sont importants et les thérapies peu nombreuses. »

*« ONIVYDE est une vraie avancée et constitue ainsi une nouvelle option thérapeutique approuvée dans le cancer du pancréas métastatique. Depuis le lancement au quatrième trimestre 2015, de nombreux patients ont pu bénéficier d'ONIVYDE, a déclaré **Cynthia Schwalm, Vice-Président Exécutif, Opérations commerciales Amérique du nord, Ipsen.** « Grâce à notre historique solide de lancement de produits oncologiques, nous sommes confiants dans notre capacité à tirer profit de nos capacités opérationnelles et de développement ainsi que de l'expérience de nos équipes commerciales et d'affaires médicales, pour faire en sorte que les patients éligibles aient accès à ONIVYDE, aux Etats-Unis. »*

Ipsen sera responsable de la poursuite du programme clinique d'ONIVYDE en cours de développement, qui comprend une étude de phase 2 en première ligne du cancer du pancréas métastatique non précédemment traité, une étude de phase 2/3 dans le cancer du poumon non à petites cellules en rechute, et d'une étude pilote de phase 1 dans le cancer du sein.

Selon les termes de l'accord, Ipsen versera 575 millions de dollars payables à la clôture, et jusqu'à 450 millions de dollars, sous réserve de l'approbation de nouvelles indications potentielles d'ONIVYDE aux Etats-Unis. La transaction sera intégralement financée par la trésorerie et les facilités de crédit existantes d'Ipsen. L'opération sera dilutive en 2017 et relative à partir de 2018, à la fois en termes de marge opérationnelle courante du Groupe et de résultat par action. La transaction, qui reste sujette aux conditions de clôture habituelles, y compris les approbations réglementaires et le vote des actionnaires de Merrimack, devrait se conclure à la fin du premier trimestre 2017.

Pour cette transaction, Ipsen a été conseillé par MTS Health Partners, LP et Dechert LLP.

Conférence téléphonique

Ipsen tiendra aujourd'hui une conférence téléphonique et une web conférence (accessible sur www.ipsen.com) afin de commenter la présente annonce. Les participants pourront intégrer la conférence 5 à 10 minutes avant son initiation. Aucune réservation n'est requise pour participer à la conférence téléphonique.

Date: 9 janvier 2017

Heure: 2:30pm CET/ 8:30am EST

France et Europe continentale : +33 (0)1 7099 3208

Royaume-Uni : +44 (0)20 7162 0077

États-Unis : +1 646 851 2407

Code d'accès : 961094

Une réécoute sera disponible pendant 7 jours sur le site web d'Ipsen (www.ipsen.com) ou aux numéros suivants :

France et Europe continentale : +33 (0)1 7099 3529

Royaume-Uni : +44 (0)20 7031 4064

États-Unis : +1 954 334 0342

Code d'accès : 961094

À propos du cancer du pancréas

Le cancer du pancréas est une maladie rare et mortelle avec environ 338 000 nouveaux cas diagnostiqués chaque année dans le monde, dont environ 50 000 aux Etats-Unis². Plus de la moitié des cas sont diagnostiqués à un stade métastatique avec un taux de survie globale à 5 ans de 2%², et progressent pendant ou rapidement après avoir reçu la chimiothérapie³. Le cancer du pancréas est la 3^e cause de mortalité liée à un cancer aux Etats-Unis, dépassant le cancer du sein². Il devrait devenir la 2^e cause de mortalité liée à un cancer aux Etats-Unis d'ici 2030, dépassant le cancer colorectal².

À propos d'ONIVYDE®

ONIVYDE® est une formulation d'encapsulation unique de l'irinotécan sous forme liposomale à circulation longue, destinée à augmenter la durée d'exposition de la tumeur à l'irinotécan et au SN-38, son métabolite actif.

Dans l'étude pivotale de Phase 3 (NAPOLI-1), ONIVYDE, en association avec le fluorouracile et l'acide folinique, a amélioré de façon significative la survie globale des patients adultes atteints d'adénocarcinome du pancréas métastatique, après progression de la maladie à la suite d'un traitement comportant la gemcitabine⁴. La gemcitabine, à la fois en monothérapie et en combinaison, est couramment utilisée en traitement de première ligne de l'adénocarcinome du pancréas à un stade localement avancé et/ou métastatique, ainsi qu'en traitement adjuvant (traitement après chirurgie) ou néoadjuvant (traitement avant chirurgie)³.

Ipsen commercialisera le produit aux Etats-Unis, où ONIVYDE a reçu l'autorisation de mise sur le marché des autorités réglementaires américaines (FDA) en octobre 2015 pour le traitement des patients atteints d'adénocarcinome du pancréas métastatique après progression de la maladie à la suite d'un traitement comportant la gemcitabine.

Shire est responsable du développement et de la commercialisation d'ONIVYDE en dehors des Etats-Unis et de Taiwan selon l'accord de licence exclusive conclu avec Merrimack Pharmaceuticals, Inc. En octobre 2016, ONIVYDE a reçu l'autorisation de mise sur le marché de la commission Européenne dans le traitement des patients présentant un adénocarcinome du pancréas métastatique, en association avec le 5-fluorouracile et la leucovorine, après progression de la maladie, à la suite d'un traitement comportant la gemcitabine.

Les droits de commercialisation d'ONIVYDE à Taiwan ont été licenciés à PharmaEngine en mars 2016.

Les licences accordées à l'extérieur des Etats-Unis seront transférées à Ipsen.

À propos la version générique du chlorhydrate de doxorubicine liposomale pour injection

La version générique du chlorhydrate de doxorubicine liposomale pour injection est en cours d'examen par les autorités réglementaires américaines dans le traitement potentiel du cancer de l'ovaire, du myélome multiple et du sarcome de Kaposi. Teva conserve les droits commerciaux mondiaux pour ce produit et Ipsen pourra recevoir des paiements d'étapes et un partage des bénéfices issus des ventes potentielles.

À propos d'Ipsen aux Etats-Unis

² American Cancer Society. Cancer Facts and Figures 2016. Atlanta: American Cancer Society; 2016

³ Ammermann et al. Decision Resources. Disease Landscape and Forecast: Pancreatic Cancer. June 2016

⁴ Wang-Gillam A, et al. Nanoliposomal irinotecan with fluorouracil and folinic acid in metastatic pancreatic cancer after previous gemcitabine-based therapy (NAPOLI-1): a global, randomised, open-label, phase 3 trial. The Lancet. 2016; 387(10018):545-557



Ipsen Biopharmaceuticals, Inc. est la filiale aux Etats-Unis d'Ipsen, groupe pharmaceutique de spécialité international. Le siège social aux Etats-Unis est situé à Basking Ridge, New Jersey. Ipsen Biopharmaceuticals Canada, Inc. est une business unit intégrée à l'Amérique du Nord, dont le siège est situé à Mississauga, Ontario. Ipsen Bioscience, Inc. est le centre de recherche et de développement d'Ipsen aux Etats-Unis, spécialisé dans la recherche des peptides en oncologie et en endocrinologie, situé à Cambridge, Massachusetts. Ipsen Bioscience met l'accent sur l'organisation d'une R&D fortement coopérative et focalisée, grâce à des partenariats, à l'innovation, et à l'apprentissage continu pour apporter des nouveaux traitements aux patients. Ipsen Biopharmaceuticals concentre ses ressources, ses investissements et son énergie à découvrir, développer et commercialiser de nouvelles options thérapeutiques en oncologie, en neurologie et en endocrinologie. Pour plus d'informations sur Ipsen Amérique du nord, consultez www.ipsenus.com ou www.ipsen.ca.

À propos d'Ipsen en oncologie

Ipsen focalise ses efforts dans la lutte contre différents types de cancers, comme celui de la prostate ou d'autres aux besoins médicaux importants, tels que les tumeurs neuro-endocrines, le cancer de la vessie, le cancer du rein, le cancer du pancréas, et d'autres pathologies oncologiques de niche. Notre ambition est de proposer de nouvelles options thérapeutiques aux patients et au personnel soignant tout au long du parcours de soins. Ipsen est totalement engagé dans le développement de traitements innovants en oncologie, par le biais de son modèle d'open innovation et de ses plateformes technologiques différenciantes, notamment dans les peptides. Ipsen a noué des partenariats scientifiques avec des institutions universitaires de renom, des groupes pharmaceutiques et de biotechnologie de premier plan et collabore avec les plus grands chercheurs et cliniciens. Ces efforts conduisent à proposer des solutions thérapeutiques efficaces et innovantes pour améliorer les résultats des traitements des patients et accompagner les professionnels de santé au quotidien.

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité international 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 différenciées 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 Depositary 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. 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 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. 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. 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:

Groupe Ipsen

Médias

Didier Véron

Senior Vice-Président, Affaires Publiques
et Communication

Tél.: +33 (0)1 58 33 51 16

E-mail : didier.veron@ipsen.com

Brigitte Le Guennec

Responsable Communication Externe Groupe

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

Côme de La Tour du Pin

Chargé de Relations Investisseurs

Tél.: +33 (0)1 58 33 53 31

E-mail : come.de.la.tour.du.pin@ipsen.com

Ipsen Biopharmaceuticals, Inc. (Amérique du nord)

Médias

Elliot Fox

W2O Group

212.257.6724

efox@w2ogroup.com

Dawn Sciortino

W2O Group

203-980-3994

dsciortino@w2ogroup.com