Ipsen s'engage dans un nouveau domaine, le microbiote
Lorsque le microbiote est altéré, il s'agit d'une dysbiose

Paris (France), le 24 mars 2017 - Les opérations en France d'Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) investissent un nouveau champ des pathologies gastro-intestinales basé sur la connaissance du rôle du microbiote et de la dysbiose, lorsque celui-ci est altéré.
La dysbiose constitue une altération qualitative et fonctionnelle du microbiote intestinal, soit par excès de micro-organismes délétères pour l'hôte, soit par insuffisance de micro-organismes bénéfiques pour l'hôte1.
Les conséquences de la dysbiose sont multiples1 :
a Modèle commercial mixte, à la fois de prescription et hors prescription
• Anomalie de la barrière intestinale (altération mucus, hyperperméabilité, translocation bactérienne)
• Dysfonctionnement immunitaire (inflammation de bas grade, réponse immunitaire altérée)
• Hypersensibilité viscérale
• Troubles de la motilité intestinale.

La dysbiose peut être associée à différentes pathologies, comme le syndrome de l'intestin irritable (SII), associant des symptômes tels que des douleurs abdominales fréquentes, des ballonnements, et des troubles du transit (diarrhée et/ou constipation) qui peuvent entrainer une gêne au quotidien2.

Le Pr Véronique Vitton, gastro-entérologue, CHU Marseille NORD, a déclaré : « Les multiples travaux réalisés au cours des deux dernières décennies ont clairement démontré que le syndrome de l'intestin irritable était une affection multifactorielle et qu'aujourd'hui, le rôle d'anomalies du mibrobiote intestinal, aussi appelées dysbiose, est de plus en plus mis en exergue »

Dr Béatrice Clairaz, pharmacien à Chatenay-Malabry, a ajouté : « Il s'agit d'un sujet qui nous concerne également car nous avons de fréquentes plaintes au comptoir de douleurs abdominales récurrentes, sans origine organique retrouvée, qui cachent bien souvent un syndrome de l'intestin irritable. C'est le rôle du pharmacien d'orienter et de conseiller le mieux possible les patients face à ces plaintes."

Les probiotiques peuvent constituer une solution pour agir sur la dysbiose et donc sur le SII. Selon les Guidelines Internationales de la WGO (World

Gastroenterology Organisation), un probiotique (que le produit soit mono ou multi-souches) doit être3 :
• Spécifié par genre et souche,
• Vivant,
• Conditionné à un dosage approprié jusqu'à sa date de péremption avec une variabilité minimale d'un lot à l'autre,
• Démontré efficace dans des études contrôlées sur l'humain,
• Démontré sûr pour l'usage prévu.
La Fondation IPSEN, créée en 1983 sous l'égide de la Fondation de France et visant à favoriser les échanges interdisciplinaires et stimuler les progrès dans la recherche biomédicale, a lancé, avec The American Association for the Advancement of Science, la série Bridging Biomedical Worlds en 2014, afin de renforcer la coopération entre chercheurs, cliniciens et scientifiques de l'industrie de l'Est et de l'Ouest. La troisième édition a eu lieu à Hong Kong en 2016 et a porté sur le thème « Frontiers in Human Microbiota Symbiotic Interactions ». Ce colloque a abordé des questions telles que le rôle de notre microbiome intestinal pour notre santé et son implication dans des maladies, tel que le cancer ou les troubles inflammatoires de l'intestin.

1 Enck P et al. Irritable Bowel Syndrome ; Nat Rev Dis Primers. 2016 Mar 24;2:16014.
2 CDU-HGE. Les fondamentaux de la pathologie digestive. Chapitre13. Microbiote et immunité intestinale. Editions Elsevier-Masson.
3World Gastroenterology Organisation Global Guidelines. Probiotiques et prébiotiques. Octobre 2011

À propos d' Ipsen
Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité international qui a affiché en 2016 un chiffre d'affaires proche de 1,6 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 tumeurs neuroendocrines, de cancers du rein et du pancréas. 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 coeur des clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences du vivant (Les Ulis/Paris-Saclay, France ; Slough / Oxford, UK

; Cambridge, US). En 2016, les dépenses de R&D ont dépassé 200 millions d'euros. Le Groupe rassemble plus de 4 900 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).