

## Ipsen annonce que la FDA a validé le dépôt de la demande de mise sur le marché de Dysport® dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs chez l'adulte

**Paris (France), le 28 novembre 2014** – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que les autorités réglementaires américaines (*Food and Drug Administration, FDA*) ont accepté pour revue le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché (*supplemental Biologics License Application, sBLA*) pour Dysport® (abobotulinumtoxinA) dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs chez l'adulte.

Le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché s'appuie sur une étude clinique de Phase III comprenant près de 250 patients adultes atteints de spasticité des membres supérieurs. Cet essai international, multicentrique, randomisé, en double aveugle, et contrôlé contre placebo, a comparé l'efficacité de Dysport® chez des patients hémiparétiques à la suite d'un accident vasculaire cérébral ou d'un traumatisme crânien. Les données ont montré que, comparativement au placebo, les patients traités avec Dysport® présentaient une amélioration statistiquement significative ( $p < 0.0001$ ) du tonus musculaire et un bénéfice clinique plus important. Le profil de tolérance observé dans cette étude est comparable à celui habituellement observé avec Dysport®.

**Marc de Garidel, Président-Directeur général d'Ipsen** a déclaré : « *Le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché de Dysport® dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs chez l'adulte est une étape importante dans le développement de la franchise neurologie aux Etats-Unis.* » **Marc de Garidel** a ajouté : « *Sous condition d'approbation par la FDA, Dysport® offrira une nouvelle alternative de traitement pour les adultes souffrant de spasticité des membres supérieurs aux Etats-Unis.* »

Dysport® est approuvé dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs chez l'adulte dans de nombreux pays mais pas aux Etats-Unis. La seule indication thérapeutique dans laquelle Dysport® est approuvé aux Etats-Unis est le traitement de la dystonie cervicale (connu sous le nom de torticolis spasmodique dans d'autres marchés) chez l'adulte. Ainsi, les données de l'étude de Phase III de Dysport® dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs chez l'adulte ne sont qu'à usage expérimental aux Etats-Unis.



### **A propos de l'étude**

Cette étude prospective de phase III comprenait 243 patients, et était multicentrique, randomisée, en double aveugle, et contrôlée contre placebo. Elle a été menée aux Etats-Unis, en France, Italie, Belgique, République Tchèque, Pologne, Slovaquie, Russie et Hongrie.

L'objectif de cette étude de phase III était d'évaluer l'efficacité de Dysport® comparée à un placebo dans l'amélioration de la spasticité des membres supérieurs chez des sujets hémiparétiques à la suite d'un accident vasculaire cérébral ou d'un traumatisme crânien.

Les critères principaux d'évaluation étaient l'amélioration du tonus musculaire dans les membres supérieurs traités, mesurée par l'échelle modifiée d'Ashworth (Modified Ashworth Scale, MAS) et le bénéfice clinique pour les patients mesuré par l'évaluation globale du médecin (Physician Global Assessment, PGA). Par ailleurs, l'efficacité de Dysport® a été évaluée sur la fonction passive, telle que mesurée par la Disability Assessment Scale (DAS). Les patients ont eu l'opportunité de poursuivre leur participation à une étude ouverte à long terme au cours de laquelle ils recevront des cycles de traitement additionnels avec Dysport® sur une période totale de 15 mois.

### **A propos de Dysport®**

Dysport® est une forme injectable de la toxine botulique de type A (BoNT-A) qui est isolée et purifiée de la bactérie Clostridium BoNT-A. Le produit est fourni sous la forme d'une poudre lyophilisée.

Dysport® a été enregistré pour la première fois dans le traitement du blépharospasme et du spasme hémifacial au Royaume-Uni en 1990 et est autorisé dans plus de 75 pays dans de multiples indications : le blépharospasme, la spasticité des membres supérieurs et inférieurs chez l'adulte, le spasme hémifacial, le torticolis spasmodique (désigné précédemment comme la dystonie cervicale), la spasticité des membres inférieurs chez l'enfant à la suite d'une paralysie cérébrale, l'hyperhidrose axillaire et les rides de la glabella.

Dysport® est approuvé dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs chez l'adulte dans de nombreux pays mais pas aux Etats-Unis. La seule indication thérapeutique dans laquelle Dysport® est approuvé aux Etats-Unis est le traitement de la dystonie cervicale (connu sous le nom de torticolis spasmodique dans d'autres marchés) chez l'adulte. Ainsi, les données de Dysport® dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs chez l'adulte ne sont qu'à usage expérimental aux Etats-Unis.

### **A propos d'Ipsen**

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale qui a affiché en 2013 des ventes supérieures à 1,2 milliard d'euros. L'ambition d'Ipsen est de devenir un leader dans le traitement des maladies invalidantes. Sa stratégie de développement s'appuie sur 3 franchises : neurologie, endocrinologie et uro-oncologie. 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. En 2013, les dépenses de R&D ont atteint près de 260 millions d'euros, soit plus de 21% du chiffre d'affaires. Par ailleurs, Ipsen bénéficie également d'une présence significative en médecine générale. Le Groupe rassemble près 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](http://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 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.

**Pour plus d'informations :**

**Médias**

**Didier Véron**

Vice-Président Senior, Affaires Publiques et  
Communication

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

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

E-mail: [didier.veron@ipsen.com](mailto:didier.veron@ipsen.com)

**Brigitte Le Guennec**

Responsable Communication Externe  
Groupe

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

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

E-mail : [brigitte.le.guennec@ipsen.com](mailto:brigitte.le.guennec@ipsen.com)

**Communauté financière**

**Stéphane Durant des Aulnois**

Directeur Relations Investisseurs

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

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

E-mail: [stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com](mailto:stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com)

**Thomas Peny-Coblentz, CFA**

Directeur Adjoint Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 56 36

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

E-mail: [thomas.peny-coblentz@ipsen.com](mailto:thomas.peny-coblentz@ipsen.com)