

Communiqué de presse

## **AZZALURE<sup>®</sup> obtient l'autorisation de mise sur le marché en Espagne pour le traitement des rides intersourcillières**

- **Cette autorisation de mise sur le marché (AMM) fait suite au feu vert collectif de 15 pays européens**
- **Azzalure<sup>®</sup> sera commercialisé en Espagne par Galderma**

**Lausanne (Suisse) et Paris (France), le 21 septembre 2009** – Galderma, numéro un mondial de la dermatologie et Ipsen (Euronext : IPN), groupe pharmaceutique international spécialisé tourné vers l'innovation, ont annoncé aujourd'hui qu'Azzalure<sup>®</sup> (toxine botulique de type A fabriquée par Ipsen), un relaxant musculaire développé spécifiquement pour les indications esthétiques, a reçu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Espagne délivrée par les autorités réglementaires (Agencia Española De Medicamentos y Productos Sanitarios). L'AMM obtenue par Azzalure<sup>®</sup> porte sur la correction temporaire des rides glabellaires modérées à sévères (rides verticales intersourcillières) observées lors du froncement des sourcils, chez l'adulte de moins de 65 ans, lorsque la sévérité de ces rides entraîne un retentissement psychologique important chez le patient.

Cette autorisation fait suite à une évaluation basée sur les résultats d'études cliniques menées auprès de plus de 2600 patients, accréditant le profil de tolérance et l'efficacité du traitement. Azzalure<sup>®</sup> est dérivé de Dysport<sup>®</sup> (toxine botulique de type A), déjà commercialisé par Ipsen pour diverses indications et qui dispose d'un profil éprouvé sur plus de 20 ans, tant concernant sa fiabilité que sa tolérance. Azzalure<sup>®</sup> se présente sous forme d'une présentation très facile à utiliser dont le dosage a été spécialement réalisé pour satisfaire les besoins des patients.

L'obtention de cette AMM fait suite au feu vert collectif des Autorités de Santé de 15 pays européens. Ipsen et Galderma prévoient plusieurs autorisations dès cette année en Europe. Azzalure<sup>®</sup> sera disponible en Espagne au quatrième trimestre 2009. Azzalure<sup>®</sup> est déjà sur le marché au Royaume-Uni, en France, en Allemagne, et dans les pays nordiques.

*« L'AMM d'Azzalure<sup>®</sup> est un évènement important pour les patients nécessitant des procédures correctrices et esthétiques. Les patients vont ainsi pouvoir bénéficier des années d'expérience de Galderma en dermatologie, et les professionnels de santé des standards les plus récents en formation et pratique médicales de notre part. Azzalure<sup>®</sup> est le dernier de nos produits dans une gamme croissante de traitements en dermatologie et confirme notre engagement pour l'avenir de la dermatologie »* explique **Francisco Javier González**, Directeur Général de Galderma Espagne et Portugal.

### **A propos du partenariat**

Le lancement d'AZZALURE<sup>®</sup> s'inscrit dans le cadre d'un partenariat conclu en 2007, par lequel Ipsen a confié à Galderma les droits exclusifs de développement, de promotion et de distribution pour des indications esthétiques d'Azzalure<sup>®</sup>, un dosage spécifique de Dysport<sup>®</sup>. Cet accord couvre l'Union européenne, certains pays du Moyen-Orient et d'Europe de l'Est. Par ailleurs, Ipsen a également accordé à Galderma des droits de première négociation pour les indications esthétiques dans le reste du monde, à

l'exception des Etats-Unis, du Canada et du Japon. En outre, en Décembre 2007, Ipsen et Galderma ont annoncé avoir conclu un autre partenariat pour la promotion et la distribution exclusives de la toxine botulique de type A d'Ipsen, pour une utilisation dans les indications esthétiques et dermatologiques au Brésil, en Argentine et au Paraguay.

Galderma versera à Ipsen un paiement pouvant aller jusqu'à 20 millions d'euros si certaines conditions sont remplies, telles que l'obtention des autorisations de mises sur le marché nationales et les lancements dans certains territoires. Ipsen sera responsable de la fabrication et fournira le produit fini à Galderma à un prix déterminé. De plus, Galderma paiera à Ipsen des redevances assises sur son chiffre d'affaires.

### **A propos de Galderma**

Galderma, joint-venture entre Nestlé et L'Oréal créée en 1981, est un laboratoire pharmaceutique mondial spécialisé dans la recherche, le développement et la commercialisation de solutions thérapeutiques, correctrices et esthétiques destinées aux patients en dermatologie. Son domaine d'expertise couvre les maladies de la peau, des cheveux et des ongles, et plus particulièrement l'acné, la rosacée, le psoriasis et les dermatoses corticosensibles, l'onychomycose, les désordres pigmentaires, le cancer de la peau, et le vieillissement cutané. L'entreprise est présente dans 65 pays, avec plus de 2900 employés (dont 1000 visiteurs médicaux). Fin 2008, le chiffre d'affaires s'élevait à 854 millions d'euros.

Galderma dispose de 3 centres de R&D de renommée mondiale, situés en France (Sophia-Antipolis), aux Etats-Unis (Princeton) et au Japon (Tokyo), faisant du groupe l'un des premiers investisseurs en R&D dans le domaine de la dermatologie sur le plan international.

Les produits majeurs de Galderma sont: Différine<sup>®</sup> (adapalène), le premier produit original issu de la Recherche Galderma indiqué dans le traitement local de l'acné, Epiduo (adapalène et peroxide de benzoyle, acné), Rozex<sup>®</sup>/MetroGel<sup>®</sup> 1% (metronidazole, rosacée), Oracea<sup>®</sup> (doxycycline, rosacée), Clobex<sup>®</sup> (propionate de clobetasol, psoriasis), Tri-Luma<sup>®</sup> (hydroquinone, trétinoïne, acétonide de fluocinolone, désordres pigmentaires), Locéryl<sup>®</sup> (amorolfine, onychomycose), Azzalure<sup>®</sup> / Dysport<sup>®</sup> (toxine botulique de type A, rides intersourcilières) et Cétaphil<sup>®</sup> (gamme de soins hydratants et nettoyants). Le site international de Galderma est [www.galderma.com](http://www.galderma.com).

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

Ipsen est un groupe pharmaceutique international spécialisé, tourné vers l'innovation, qui commercialise actuellement plus de 20 médicaments et rassemble près de 4 200 collaborateurs dans le monde. Sa stratégie de développement repose sur une complémentarité entre les activités de médecine de spécialité, moteurs de sa croissance, dans les domaines thérapeutiques qu'il cible (oncologie, endocrinologie, neurologie et hématologie), et les produits de médecine générale qui contribuent notamment au financement de sa recherche. La localisation de ses quatre centres de Recherche et Développement (Paris, Boston, Barcelone, Londres) et sa plate-forme d'ingénierie des peptides et des protéines lui permettent d'être en relation avec les meilleures équipes universitaires et d'accéder à un personnel de grande qualité. Plus de 800 personnes sont affectées aux activités de R&D, avec pour mission la découverte et le développement de médicaments innovants au service des patients. Cette stratégie est également soutenue par une politique active de partenariats. En 2008, les dépenses de R&D ont atteint environ 183 millions d'euros, soit près de 19% du chiffre d'affaires consolidé, qui s'est élevé à 971 millions d'euros. Le produit des activités ordinaires a dépassé 1 milliard d'euros au terme du même exercice. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémonique : IPN, code ISIN : FR0010259150). Ipsen est membre du SRD (« Service de Règlement Différé ») et fait partie du SBF 120. Le site Internet d'Ipsen est [www.ipсен.com](http://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. 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 précliniques 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, ou que les autorités réglementaires se satisferont des données et informations présentées par le Groupe. 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 risque qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des marchés financiers.

**Pour plus d'informations :**

**Ipsen**

**Médias**

**Didier Véron**

Directeur des Affaires publiques et de la Communication

Tél. : +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)

**Communauté financière**

**David Schilansky**

Directeur des Relations investisseurs et des Financements

Tél. : +33 (0)1 58 33 51 30

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

E-mail : [david.schilansky@ipsen.com](mailto:david.schilansky@ipsen.com)

**Pierre Kemula**

Directeur adjoint aux Relations investisseurs

Tél. : +33 (0)1 58 33 60 08

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

E-mail : [pierre.kemula@ipsen.com](mailto:pierre.kemula@ipsen.com)

**Galderma**

Medysalud Comunicati6n

**Alvaro Cabello**

Tel: +34 637 842 803

E-mail: [alvaro\\_cabello@yahoo.es](mailto:alvaro_cabello@yahoo.es)