

Ipsen annonce des résultats préliminaires positifs avec Dysport® dans l'étude clinique mondiale de phase III en double-aveugle dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs chez l'adulte

- **Le traitement avec Dysport® a démontré, de manière statistiquement significative, une amélioration du tonus musculaire et un bénéfice clinique chez l'adulte dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs**
- **Profil de tolérance en accord avec le profil de tolérance connu de Dysport® dans cette indication**

Paris (France), le 17 décembre 2013 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui des résultats préliminaires positifs dans l'étude de phase III de Dysport® (abobotulinumtoxinA) en double-aveugle dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs chez l'adulte. Le traitement avec Dysport® a montré sur les critères principaux d'évaluation, comparativement au placebo, une amélioration statistiquement significative du tonus musculaire, mesuré grâce à l'échelle modifiée d'Ashworth (Modified Ashworth Scale (MAS)). De plus, les patients traités avec Dysport® ont montré un bénéfice clinique statistiquement significatif comparativement au placebo, mesuré grâce à l'évaluation globale du médecin (Physician Global Assessment (PGA)). Le profil de tolérance observé dans cette étude est comparable à celui habituellement observé avec Dysport® dans cette indication. Les résultats détaillés de cette étude en double-aveugle seront présentés au cours des prochains mois à l'occasion de congrès internationaux majeurs.

Marc de Garidel, Président-Directeur général d'Ipsen a déclaré : « *Ces résultats cliniques sont une étape importante dans notre ambition de devenir un leader mondial dans le traitement des maladies invalidantes ciblées. Etendre le champ des indications de Dysport® nous permettrait de développer davantage la franchise neurologie, notamment aux Etats-Unis.* »

Claude Bertrand, Vice-Président Exécutif Recherche & Développement et Chief Scientific Officer d'Ipsen a déclaré : « *Ipsen est très satisfait des premiers résultats de l'étude de Dysport® dans la spasticité des membres supérieurs chez l'adulte. Elle devrait, selon nous, répondre aux attentes des médecins en leur fournissant potentiellement une nouvelle alternative pour traiter les*

patients souffrant de cette maladie invalidante. Nous souhaitons remercier les cliniciens, le personnel soignant, ainsi que les patients et leurs familles qui ont participé à cette étude. »

Le Professeur Jean Michel Gracies (Investigateur Principal de l'étude au niveau mondial) et Docteur Allison Brashear (Investigateur Principal aux Etats-Unis) ont déclaré : *« Cette étude internationale de Phase 3 conduite en double aveugle démontre clairement que Dysport® améliore très significativement le tonus musculaire et le bénéfice clinique chez les patients adultes présentant une spasticité du membre supérieur secondaire à un accident vasculaire cérébral ou un traumatisme crânien. Cette étude démontre également qu'il est possible d'établir une collaboration fructueuse entre un grand nombre d'investigateurs de différents pays et systèmes de santé. De plus, il est important de mentionner que des équipes multidisciplinaires incluant des kinésithérapeutes et ergothérapeutes très impliqués dans l'évaluation des patients ont également participé aux résultats de cette étude. Ces résultats renforcent la place importante de Dysport® dans le traitement de la parésie spastique. »*

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 à 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 (Physician Global Assessment (PGA))).

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 l'échelle modifiée d'Ashworth (Modified Ashworth Scale (MAS))

La MAS est l'échelle clinique de référence mesurant le tonus musculaire dans les essais cliniques de spasticité. Elle permet de classer la spasticité en fonction de sa sévérité en évaluant la résistance au mouvement passif. Elle est graduée de 0 (=pas d'amélioration du tonus) à 4 (=membre affecté rigide en flexion ou extension).

A propos de l'évaluation globale du médecin (Physician Global Assessment (PGA))

La PGA est un outil reconnu et utilisé par les cliniciens pour mesurer le bénéfice clinique global chez le patient. L'échelle est graduée de -4 (détérioration sévère) à 4 (amélioration très importante).

A propos de Dysport®

Dysport® est une forme injectable de la toxine botulique de type A (BTX-A) qui est isolée et purifiée de la bactérie Clostridium BTX-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 (CP), 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 2012 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 2012, les dépenses de R&D ont atteint près de 250 millions d'euros, soit plus de 20% du chiffre d'affaires. Le Groupe rassemble près 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.

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

Brig
Res

Brigitte Le Guennec

Responsable Relations Publiques et Médias

Tél. : +33 (0)1 58 33 51 17

Tél.

Fax

E-r

Fax : 01 58 33 50 58

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

Communauté financière

Pierre Kemula

Vice-Président, Corporate Finance, Trésorerie et Marchés Financiers

Tel.: +33 (0)1 58 33 60 08

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

E-mail: pierre.kemula@ipsen.com

Stéphane Durant des Aulnois

Directeur Adjoint aux 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

Thomas Peny-Coblentz

Chargé de 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