

## Ipsen annonce les résultats positifs de l'étude clinique de phase IIa avec Dysport® dans le traitement de l'hyperactivité du détrusor d'origine neurologique (HDN)

**Les résultats montrent une baisse significative des épisodes d'incontinence urinaire et l'amélioration de la qualité de vie des patients**

**Paris (France), 18 mars 2014** – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) a annoncé aujourd'hui les résultats positifs de l'étude clinique de phase IIa avec Dysport® dans le traitement de l'hyperactivité du détrusor d'origine neurologique (HDN) chez des patients dont l'incontinence urinaire est mal contrôlée par les traitements anticholinergiques.

Les résultats montrent que le traitement par Dysport® est associé à une réduction moyenne, par rapport à l'évaluation initiale, des épisodes d'incontinence urinaire supérieure à 75%, 12 semaines après l'injection, quel que soit le mode d'administration. Ces résultats ont été obtenus avec une dose unique de Dysport® 750 unités injectée dans 15 ou 30 sites dans le muscle détrusor. L'efficacité a été confirmée par l'amélioration des paramètres urodynamiques et de la qualité de vie des patients. Le profil de tolérance observé dans l'étude est en ligne avec celui attendu dans cette indication.

**Claude Bertrand, Vice-Président Exécutif R&D et Chief Scientific Officer d'Ipsen** a déclaré : « *Ces résultats sont très encourageants pour la franchise Dysport®, qui a l'opportunité de potentiellement se développer en urologie, une aire thérapeutique clé du Groupe* ». **Claude Bertrand** a ajouté : « *Nous nous réjouissons des avantages potentiels que Dysport® pourrait apporter aux patients atteints de HDN* ».

### **A propos de Dysport®**

Dysport® est une forme injectable de toxine botulique de type A (BTX-A), qui est isolée et purifiée à partir de la bactérie Clostridium BTX-A. Elle est formulée en tant que complexe de BTX-A avec de l'hémagglutinine, une large protéine thérapeutiquement inerte utilisée pour stabiliser la toxine. Dysport® est élaboré avec du lactose (Ph Eur/NF) et de l'albumine humaine sérique (Ph Eur/USP) et est fourni sous la forme de poudre lyophilisée.

Dysport® a initialement été enregistré pour le traitement du blépharospasme et le spasme hémifacial en 1990 au Royaume-Uni, et dispose d'autorisations de mise sur le marché en vigueur dans 75 pays dans des indications variées incluant : le blépharospasme, la spasticité des membres supérieurs et inférieurs chez l'adulte, le spasme hémifacial, le torticolis spasmodique (autrefois appelé dystonie cervicale), la spasticité chez l'enfant liée à la paralysie cérébrale, l'hyperhidrose axillaire, et les rides de la glabelle. Dysport® n'est actuellement approuvé dans aucun pays pour le traitement de l'HDN.

### **A propos de l'hyperactivité du détrusor d'origine neurologique (HDN)**

L'HDN est une affection chronique qui se caractérise par des contractions anormales de la vessie liées à une maladie neurologique sous-jacente, comme une sclérose en plaques ou une lésion de la moelle épinière. Le traitement standard actuel comprend l'auto-sondage et des médicaments anticholinergiques oraux qui présentent des effets secondaires fréquents et une efficacité insuffisante sur le long terme. En cas de réponse insuffisante au traitement anticholinergique, une toxine botulique de type A peut être administrée, avant d'envisager d'autres traitements en situation d'échappement tels que la neuromodulation voire la chirurgie dans les cas réfractaires.

### **A propos de l'étude clinique de phase IIa**

Cette étude de phase IIa, multinationale, randomisée, contrôlée par placebo visait à évaluer l'efficacité et la tolérance d'un cycle de dose unique de Dysport® 750 unités chez 47 patients atteints de HDN, secondaire à une sclérose en plaques ou à des lésions de la moelle épinière. La durée du suivi était de 96 jours. Le critère d'évaluation principal était la variation moyenne par rapport à l'évaluation initiale de la fréquence quotidienne des épisodes d'incontinence urinaire 12 semaines après l'injection de chaque modalité d'administration, soit 15 ou 30 points d'injection à volume constant par site d'injection. Les critères secondaires comprenaient d'autres paramètres cliniques, des mesures urodynamiques, ainsi que l'innocuité du produit.

### **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 Relations Publiques et Médias

Tél. : +33 (0)1 58 33 51 17

Fax : 01 58 33 50 58

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