

Boulogne-Billancourt, le 17 juin 2019

IPSEN REÇOIT L'APPROBATION AUX ÉTATS-UNIS ET AU CANADA POUR SON TEST CELLULAIRE («*CELL-BASED ASSAY*») UTILISÉ POUR SA TOXINE BOTULIQUE

Ipsen a reçu l'approbation des autorités réglementaires américaines et canadiennes pour son test cellulaire (« *Cell-Based Assay* ») utilisé pour évaluer la stabilité et la puissance de ses produits DYSPOUR® et AZZALURE®¹. Ces approbations s'ajoutent à celles déjà obtenues auprès des autorités européennes et suisses.

Ipsen produit un médicament ne pouvant être obtenu qu'avec une prescription médicale contenant une toxine botulique de type A et utilisée dans le traitement de pathologies neurologiques pouvant provoquer des spasmes musculaires incontrôlables, fortement débilissants et parfois douloureux.

Afin d'assurer l'efficacité du médicament et la sécurité du patient, les autorités réglementaires internationales imposent à tous les fabricants de toxine botulique d'établir la puissance de chaque lot produit.

Ipsen mettra en place le test cellulaire (« *Cell-Based Assay* ») dans les plus courts délais possibles pour les produits approvisionnant les États-Unis et le Canada. Parallèlement, le test cellulaire (« *Cell-Based Assay* ») est déjà en place pour les produits destinés aux marchés européen et suisse.

Ipsen continue de collaborer avec les autorités réglementaires à travers le monde afin d'obtenir une approbation dans les plus brefs délais.

Cette étape importante témoigne de l'engagement d'Ipsen pour le bien-être animal. Elle est le résultat d'importants investissements réalisés par Ipsen dans la recherche et le développement d'un test cellulaire (« *Cell-Based Assay* ») ayant un niveau de précision comparable à celui de l'expérimentation animale.

En cas de circonstances exceptionnelles susceptibles d'impacter l'approvisionnement des patients, Ipsen peut être contraint de revenir à l'expérimentation animale (LD₅₀) en tant que solution temporaire de secours, dans le respect des exigences réglementaires.

¹ Commercialisé en partenariat avec Galderma.