

Les autorités réglementaires américaines (FDA) émettent une Lettre de Réponse Complète pour le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de Dysport®

- **Aucune étude clinique additionnelle demandée**
- **Processus de fabrication de Dysport® conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication¹; aucune observation sur le Formulaire 483**
- **Demande de finalisation de la stratégie d'évaluation et de diminution du risque et du résumé des caractéristiques du produit²**
- **Initialisation de la phase de préparation de lancement de Dysport®**

Paris (France), le 29 Décembre 2008 - Ipsen (Euronext : IPN) a annoncé aujourd'hui que les autorités réglementaires américaines (*Food and Drug Administration, FDA*) ont rendu une Lettre de Réponse Complète (*Complete Response Letter*) pour la demande d'autorisation de mise sur le marché (*Biologics License Application, BLA*) de sa toxine Botulique de Type A, Dysport®. La demande, déposée par le Groupe fin 2007, vise l'autorisation de mise sur le marché de Dysport® pour le traitement de la dystonie cervicale. Le Groupe se prépare activement à lancer le produit, après approbation de la FDA, et dès que le niveau de couverture des remboursements est satisfaisant.

La FDA n'a demandé aucune étude clinique additionnelle concernant l'efficacité ou l'innocuité du produit pour l'approbation de Dysport®. La Lettre de Réponse Complète concerne la mise à disposition d'informations complémentaires, notamment la finalisation de la stratégie d'évaluation et de diminution du risque (*Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS*), le projet de résumé des caractéristiques du produit² ainsi qu'une mise à jour du rapport de pharmacovigilance (*Safety Update Report*). Ipsen compte répondre aux demandes de la FDA pour l'examen final de la lettre de réponse complète dans le courant du premier trimestre 2009.

En outre, la FDA a confirmé dans son Rapport d'Inspection d'Etablissement (*Establishment Inspection Report*) du site industriel de Wrexham (Pays de Galles) que le processus de fabrication de Dysport® est conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication¹. La FDA n'a émis aucune observation sur le Formulaire 483 (*Form 483*). Le site de Wrexham réunit l'ensemble de la fabrication, de la formulation, du conditionnement et des activités de contrôle qualité pour l'ensemble de la production de toxine botulique de type A, actuellement vendue dans 73 pays sous le nom de Dysport®.

Stéphane Thiroloix, Vice-Président Exécutif, *Corporate Development* précise : « Nous sommes confiants dans notre capacité à répondre rapidement aux questions formulées dans la lettre de réponse complète. Nous comptons soumettre nos réponses à la FDA dans le courant du premier trimestre 2009 et restons focalisés, comme initialement prévu, sur le lancement de Dysport®. »

¹ « Current Good Manufacturing Practices »

² « Label »

A propos de Dysport®

Dysport® a été enregistré par la FDA pour le traitement de la dystonie cervicale, une maladie orpheline aux Etats-Unis.

Utilisé depuis 1991 au Royaume-Uni, Dysport® est enregistré dans 73 pays. Plus de deux millions d'interventions thérapeutiques ont été dispensées, ce qui représente plus de 600 000 patients/année de traitement. Dysport® est autorisé hors des Etats-Unis pour huit indications incluant la dystonie cervicale (torsion involontaire du cou).

Le principe actif de Dysport® est un complexe de neurotoxine botulique de type A qui agit au niveau de la jonction neuromusculaire du muscle cible. Dysport®, toxine botulique de type A d'Ipsen, est une toxine bloquant l'activité neuromusculaire, qui agit en bloquant la libération de l'acétylcholine au niveau des terminaisons nerveuses, et réduit les spasmes musculaires. Il a été initialement développé et enregistré dans de nombreux pays pour le traitement de troubles moteurs tels la dystonie cervicale (torticolis spasmodique), le blépharospasme (fermeture involontaire des yeux), le spasme hémifacial, ainsi que diverses formes de spasticité musculaire, incluant la spasticité du bras consécutive à un accident vasculaire cérébral, la spasticité des membres inférieurs (mollet) chez l'adulte et l'enfant présentant une infirmité motrice cérébrale.

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 4 000 collaborateurs dans le monde. Sa stratégie de développement repose sur une complémentarité entre les produits de spécialité, moteurs de sa croissance, issus des domaines thérapeutiques qu'il cible (oncologie, endocrinologie et désordres neuromusculaires), 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 700 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 2007, les dépenses de R&D ont atteint environ 185 millions d'euros, soit plus de 20% du chiffre d'affaires consolidé, qui s'est élevé à 920,5 millions d'euros. Le produit des activités ordinaires s'est établi à 993,8 millions 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.ipsen.com.

Avertissement

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 :

Didier Véron

Directeur des Affaires Publiques et de la Communication

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

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

E-mail : didier.veron@ipsen.com

David Schilansky

Directeur des Relations Investisseurs

Tel. : +33 (0)1 58 33 51 30

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

E-mail : david.schilansky@ipsen.com