

Communiqué de presse

## **Les autorités réglementaires américaines (FDA) étendent la période d'examen pour la première soumission de Reloxin<sup>®</sup>**

**Paris (France), le 7 Janvier 2009** - Ipsen (Euronext : IPN) annonce que les autorités réglementaires américaines (*Food and Drug Administration*, FDA) lui ont notifié que la date pour la décision relative à l'autorisation de mise sur le marché de Reloxin<sup>®</sup> (toxine botulique de type A) en médecine esthétique (rides de la glabelle) a été étendue au 13 avril 2009. A l'occasion de cette extension, la FDA n'a émis aucune demande particulière. En outre, la FDA a confirmé dans son Rapport d'Inspection d'Établissement (*Establishment Inspection Report*) du site industriel de Wrexham (Pays de Galles) que le processus de fabrication de la toxine botulique de type A d'Ipsen est conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication.

En mars 2006, Ipsen a accordé à Medicis (NYSE : MRX) les droits de développement, de distribution et de commercialisation de son produit à base de toxine botulique pour les Etats-Unis, le Canada et le Japon pour une utilisation par les médecins en médecine esthétique.

### **A propos de la toxine botulique d'Ipsen**

La toxine botulique de type A d'Ipsen (Dysport<sup>®</sup> / Reloxin<sup>®</sup> / Azzalure<sup>®</sup>) 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. Le produit a été initialement développé et enregistré dans de nombreux pays pour le traitement de troubles moteurs tels la dystonie cervicale (torticollis 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 chez l'adulte et l'enfant présentant une infirmité motrice cérébrale. Utilisé depuis 1991 au Royaume-Uni, Dysport<sup>®</sup> est enregistré dans 73 pays.

En avril 2008, la toxine botulique de type A d'Ipsen, est enregistrée dans les indications esthétiques dans 23 pays : Allemagne, Argentine, Australie, Biélorussie, Brésil, Colombie, Corée du Sud, Égypte, Équateur, Honduras, Israël, Kazakhstan, Mexique, Moldavie, Nouvelle Zélande, Philippines, Salvador, Slovaquie, Ukraine, Uruguay, Venezuela, Vietnam et Russie (en Russie, elle est la première toxine botulique de type A autorisée dans ce domaine). Ipsen cherche également à obtenir des autorisations de mise sur le marché pour son produit dans des indications médicales sur d'autres marchés internationaux clés.

### **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](http://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](mailto: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](mailto:david.schilansky@ipsen.com)