

Communiqué de Presse

## **Azzalure® obtient le feu vert collectif des Autorités de Santé de 15 pays européens pour procéder à la délivrance des autorisations de mise sur le marché nationales dans l'indication esthétique du traitement des rides intersourcilières**

**Paris (France) et Lausanne (Suisse), le 2 février 2009** – Ipsen (Euronext: IPN), Groupe pharmaceutique international spécialisé tourné vers l'innovation et Galderma, numéro un mondial de la dermatologie, ont annoncé aujourd'hui qu'Azzalure®, un nouveau relaxant musculaire développé spécifiquement pour les indications esthétiques, a obtenu le feu vert collectif des Autorités de Santé de 15 pays européens pour procéder à la délivrance des autorisations de mise sur le marché nationales. Cette évaluation a porté sur le résultat d'études cliniques menées auprès de plus de 2 600 patients, accréditant le profil de tolérance et l'efficacité du produit.

**Stéphane Thiroloix**, Vice-Président Exécutif en charge du Corporate Development du Groupe Ipsen a déclaré : « *Le feu vert collectif des Autorités de Santé pour Azzalure® confirme la qualité de notre toxine botulique, étayée par la solidité de notre dossier et de ses données cliniques. En outre, il récompense la qualité du travail des équipes d'Ipsen et Galderma* ». Stéphane Thiroloix a ajouté : « *Une fois les autorisations de mise sur le marché nationales obtenues, nous sommes convaincus qu'Azzalure®, soutenu par le savoir-faire et la force commerciale de Galderma, constituera une réelle alternative et un facteur de progrès pour les patients et la communauté médicale.* »

« *Ce feu vert des Autorités de Santé pour Azzalure® est une grande étape qui confirme l'entrée de Galderma sur le marché de la dermatologie correctrice et esthétique. Avec Azzalure®, c'est toute l'expertise de notre groupe que nous mettons au service des médecins pour les aider à toujours mieux répondre aux besoins de leurs patients qui attendent des résultats visibles et sûrs. L'obtention des autorisations de mise sur le marché au niveau national nous permettra d'être en mesure de répondre rapidement à cette attente grandissante* », commente **François Fournier**, Vice-Président de Galderma en charge de la zone EURMEAAS (Europe, Moyen-Orient, Afrique, Australie, Asie).

Cette annonce s'inscrit dans le cadre du partenariat conclu en 2007, par lequel Ipsen a confié à Galderma les droits exclusifs de développement, de promotion et de distribution d'une formulation spécifique de son produit à base de toxine botulique de type A, Dysport®, pour les indications esthétiques. Cet accord couvre l'Union européenne, certains pays du Moyen-Orient et d'Europe de l'Est. Par ailleurs, Ipsen a également accordé à Galderma des droits de première négociation pour les indications esthétiques pour le reste du monde, à l'exception des Etats-Unis, du Canada et du Japon. En outre, en Décembre 2007, Ipsen et Galderma ont annoncé avoir conclu un autre partenariat pour la promotion et la distribution exclusives de la toxine botulique de type A d'Ipsen, pour une utilisation dans les indications esthétiques et dermatologiques au Brésil, en Argentine et au Paraguay.

Galderma versera à Ipsen un paiement pouvant aller jusqu'à 20 millions d'euros si certaines conditions sont remplies, telles que l'obtention des autorisations de mises sur le marché nationales et les lancements dans certains territoires. Ipsen sera responsable de la fabrication et fournira le produit fini à Galderma à un prix déterminé. De plus, Galderma paiera à Ipsen des redevances assises sur son chiffre d'affaires.

### **A propos de l'indication d'Azzalure®**

Azzalure® est indiqué dans la correction temporaire des rides glabellaires modérées à sévères (rides verticales intersourcilières) observées lors du froncement des sourcils, chez l'adulte de moins de 65 ans, lorsque la sévérité de ces rides entraîne un retentissement psychologique important chez le patient.

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

La toxine botulique d'Ipsen, qui agit par inhibition de la sécrétion d'acétylcholine, induisant une réduction des spasmes musculaires, a été initialement développé pour le traitement de troubles moteurs et de diverses formes de spasticité musculaire, parmi lesquelles le torticolis spasmodique (affection chronique dans laquelle le cou est tordu ou dévié), la spasticité de la partie basse des membres inférieurs (talon) chez les enfants atteints d'une infirmité motrice cérébrale, le blépharospasme (fermeture involontaire des yeux) ainsi que le spasme hémifacial. Il a fait l'objet, par la suite, d'un développement pour le traitement d'affections neuromusculaires très diverses ainsi que dans le domaine de la médecine esthétique.

Lancée en 1991 au Royaume-Uni, la toxine botulique d'Ipsen est enregistrée dans 73 pays et commercialisée sous la marque Dysport®.

En février 2007, le Groupe a confié à Galderma les droits exclusifs de développement, de promotion et de distribution de son produit à base de toxine botulique de type A pour les indications de médecine esthétique en Europe et dans certains autres territoires. Galderma commercialisera ce produit notamment sous sa propre marque Azzalure®.

En outre, en mars 2006, Ipsen a conclu un accord de développement et de distribution avec Medicis en vertu duquel il lui a accordé le droit exclusif de développer, vendre et commercialiser certaines formulations de sa toxine botulique pour utilisation dans les indications de médecine esthétique aux États-Unis, au Canada et au Japon, sous une marque autre que Dysport®, qui pourrait être Reloxin®.

### **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 - 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. 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. 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.

### **A propos de Galderma**

Galderma, joint-venture entre Nestlé et L'Oréal créée en 1981, est un laboratoire pharmaceutique international spécialisé dans la recherche, le développement et la commercialisation de solutions thérapeutiques, correctrices et esthétiques destinées aux patients en dermatologie. Son domaine d'expertise couvre les maladies de la peau, des cheveux et des ongles, et plus particulièrement l'acné, la rosacée, le psoriasis et les dermatoses corticosensibles, l'onychomycose, les désordres pigmentaires, les cancers de la peau, et le vieillissement cutané.

L'entreprise est présente dans 65 pays, avec 2900 employés (dont 1000 visiteurs médicaux). Fin 2007, le chiffre d'affaires s'élevait à 735 millions d'euros dont 14,1 % ont été investis en Recherche et Développement.

Le site de Recherche & Développement à Sophia Antipolis, en France, est le plus important et fait de Galderma l'un des premiers investisseurs en R&D dans le monde.

Les produits majeurs de Galderma sont: Différine<sup>®</sup> (adapalène), le premier produit original issu de la Recherche Galderma indiqué dans le traitement local de l'acné, Epiduo (adapalène et peroxide de benzoyle, acné), Rozex<sup>®</sup>/MetroGel<sup>®</sup> 1% (metronidazole, rosacée), Oracea<sup>®</sup> (doxycycline, rosacée), Clobex<sup>®</sup> (propionate de clobetasol, psoriasis), Tri-Luma<sup>®</sup> (hydroquinone, trétinoïne, acétonide de fluocinolone, désordres pigmentaires), Locéryl<sup>®</sup> (amorolfine, onychomycose), Azzalure<sup>®</sup> / Dysport<sup>®</sup> (toxine botulique de type A, rides intersourcilières) et Cétaphil<sup>®</sup> (gamme de soins hydratants et nettoyants). Le site international de Galderma est [www.galderma.com](http://www.galderma.com).

**Pour plus d'information :**

**Ipsen**

**Didier Véron**

Directeur des Affaires Publiques et de la Communication  
Tel. : +33 (0)1 58 33 51 16  
E-mail : didier.veron@ipsen.com

**David Schilansky**

Directeur des Relations Investisseurs  
Tel. : +33 (0)1 58 33 51 30  
E-mail : david.schilansky@ipsen.com

**Galderma**

**Alain Kirsch**

Vice-Président Ressources Humaines & Communication  
Tél. : +33 (0)1 58 86 43 23  
E-mail : alain.kirsch@galderma.com