

Communiqué de presse

Obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'Azzalure® au Royaume-Uni en médecine esthétique pour le traitement des rides glabellaires

- **Première autorisation de mise sur le marché pour Azzalure® en Europe sur 15 prévues**
- **Azzalure® sera commercialisé par Galderma**

Lausanne (Suisse) et Paris (France), le 12 mars 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® (toxine botulique de type A fabriquée par Ipsen) un relaxant musculaire développé spécifiquement pour les indications esthétiques, a reçu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des autorités réglementaires (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, MHRA) du Royaume-Uni ; Azzalure® est indiqué dans la correction temporaire des rides glabellaires modérées à sévères (rides verticales intersourcillières) 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.

L'AMM s'appuie sur le résultat de plusieurs études cliniques menées chez plus de 2 600 patients, accréditant le profil de tolérance et l'efficacité d'Azzalure®. Ce nouveau traitement est dérivé de Dysport® (toxine botulique de type A), déjà commercialisé par Ipsen pour des indications thérapeutiques et qui dispose d'un profil éprouvé sur plus de 20 ans, tant concernant sa fiabilité que sa tolérance. Azzalure® se présente sous forme d'une présentation très facile à utiliser dont le dosage a été spécialement réalisé pour satisfaire les besoins des patients dans le domaine esthétique.

Cette AMM fait suite à l'annonce concernant le feu vert collectif pour Azzalure® des Autorités de Santé de 15 pays européens. Ipsen et Galderma prévoient plusieurs autorisations dès cette année en Europe. Le traitement sera disponible au Royaume-Uni à la fin de second trimestre 2009.

Larry Potgieter, Directeur Régional de Galderma pour le Royaume-Uni et le Nord de l'Europe indique : « *L'AMM d'Azzalure® est un événement important pour les patients nécessitant des procédures esthétiques et correctrices, au moment où Galderma poursuit le développement de son circuit de distribution au Royaume-Uni. Les patients vont ainsi pouvoir bénéficier des années d'expérience de Galderma en dermatologie, et les professionnels de santé des standards les plus récents en formation et pratique médicales de notre part. Azzalure® est le dernier de nos produits dans une gamme croissante de traitements en dermatologie et confirme notre engagement pour l'avenir de la dermatologie.* »

Le marché de la médecine correctrice et esthétique au Royaume-Uni a bénéficié de l'une des croissances les plus rapides dans le monde. Cette croissance a principalement été tirée par le fait que les procédures utilisant la toxine botulique sont de plus en plus pratiquées, en

augmentation de plus de 25% par an. Le marché annuel pour le médicament (hors consultations) dépasse 20 millions de livres¹.

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'Azzalure[®], 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 d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique international spécialisé, tourné vers l'innovation, qui commercialise actuellement plus de 20 médicaments et rassemble près de 4 200 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 800 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 2008, les dépenses de R&D ont atteint environ 183 millions d'euros, soit près de 19% du chiffre d'affaires consolidé, qui s'est élevé à 971 millions d'euros. Le produit des activités ordinaires a dépassé 1 milliard 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

¹ Source : Millenium Research Group

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). En 2008, le chiffre d'affaires s'élevait à 853,8 millions d'euros. 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[®] (adapalène), le premier produit original issu de la Recherche Galderma indiqué dans le traitement local de l'acné, Epiduo (adapalène et peroxyde de benzoyl, acné), Rozex[®]/MetroGel[®] 1% (metronidazole, rosacée), Oracea[®] (doxycycline, rosacée), Clobex[®] (propionate de clobetasol, psoriasis), Tri-Luma[®] (hydroquinone, trétinoïne, acétonide de fluocinolone, désordres pigmentaires), Locéryl[®] (amorolfine, onychomycose), Azzalure[®] / Dysport[®] (toxine botulique de type A, rides intersourcilières) et Cétaphil[®] (gamme de soins hydratants et nettoyants). Le site international de Galderma est www.galderma.com.

Pour plus d'informations :

Ipsen

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

Galderma

Galderma (UK) Limited

Meridian House - 69-71 Clarendon Road – Watford - WD17 1DS

Tel: 01923 208950

Fax: 10923 208999

Enquiry email: info.uk@galderma.com