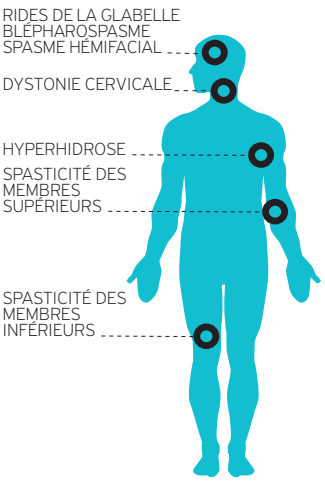
NEUROSCIENCES

Ipsen est engagé de longue date dans le traitement des troubles du mouvement chez l'adulte et l'enfant. Il a pour objectifs de soutenir les patients souffrant de pathologies limitant leur mobilité et d'améliorer leur qualité de vie. Plusieurs approches thérapeutiques interdépendantes doivent donc être proposées aux patients nécessitant des soins. L'engagement d'Ipsen en faveur d'une approche multidisciplinaire de prise en charge des patients remonte à vingt-cinq ans avec l'introduction de ses neurotoxines botuliques.

INDICATIONS DE DYSPORT®*



* Les indications varient selon les pays.

ESSAIS CLINIQUES

MÉDECINE ESTHÉTIQUE

3 ESSAIS DE PHASE III
(EN COLLABORATION AVEC GALDERMA) SONT EN COURS

2 ÉTUDES
CLINIQUES AVEC DYSPORT® SOLUTION (CENTRES CLINIQUES PRINCIPALEMENT SITUÉS EN EUROPE)

1 ÉTUDE
AVEC LA FORMULATION EXISTANTE DE DYSPORT® EN CHINE

THÉRAPEUTIQUE

1 000
PATIENTS ADULTES ET ENFANTS ATTEINTS DE SPASTICITÉ ENGAGÉS DANS DES ESSAIS CLINIQUES DE PHASE III DANS ENVIRON 150 CENTRES CLINIQUES DANS LE MONDE

800
PATIENTS PRÉVUS DANS UNE ÉTUDE DE PHASE III (LANCEMENT EN MARS 2016) AVEC UN RECRUTEMENT DANS 200 SITES DANS LE MONDE DANS L'HYPERACTIVITÉ DU DÉTRUSOR D'ORIGINE NEUROLOGIQUE

Depuis 1990, le Groupe focalise ses efforts sur la recherche de pointe dans les neurotoxines et l'ingénierie des neurotoxines recombinantes.
Dysport® est un médicament à base de toxine botulique de type A qui inhibe la transmission des influx nerveux à la jonction du muscle. L'injection de toxine botulique conduit au relâchement d'un muscle contracté, soulageant le patient et lui permettant d'améliorer sa qualité de vie au quotidien. L'autorisation de mise sur le marché de Dysport® pour le traitement de la spasticité des membres supérieurs obtenue récemment aux États-Unis vient renforcer la focalisation du Groupe pour les cinq prochaines années. Dans les pays où Dysport® est déjà autorisé, les nouvelles données issues des études cliniques dans la spasticité de l'adulte et l'enfant permettront de renforcer le libellé actuel des indications de Dysport®. Ipsen entend également poursuivre le développement et la recherche de nouvelles indications pour des usages de Dysport® en neurosciences (hypersalivation) et en urologie (hyperactivité du détrusor d'origine neurologique), maladies fréquemment observées chez les patients souffrant de spasticité. Des études sont également en cours sur une formulation liquide de Dysport®. L'avancement de la consolidation de sa plateforme scientifique en toxines innovantes a été poursuivi, ainsi que le développement de la nouvelle génération de neurotoxines.

NOTRE ENGAGEMENT VIS-À-VIS DE NOS PATIENTS

Ipsen a noué un partenariat solide et durable avec Dystonia Europe, une association dédiée à représenter les patients souffrant de dystonie cervicale sur le continent européen, ainsi qu'avec l'American Dystonia Society. Le Groupe continue également à soutenir des initiatives pour les médecins ayant des activités de recherche en dystonie cervicale, des campagnes de sensibilisation à la maladie pour les patients et la création de réseaux de patients en Europe. Engagé dans l'amélioration de la prise en charge de la spasticité, Ipsen a lancé I-CAN, un programme innovant qui engage les patients dans la gestion de leur traitement afin d'améliorer leurs résultats. Pour soutenir cette approche innovante, le Groupe vient de lancer une application numérique, i-GSC, pour guider les patients dans la réalisation d'exercices d'auto-rééducation en complément de la kinésithérapie traditionnelle.

NOTRE ENGAGEMENT VIS-À-VIS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Ipsen propose des programmes de formation continue et médicale aux médecins qui souhaitent améliorer les résultats du traitement par Dysport®, au niveau local et régional. Depuis de nombreuses années, Ipsen a mis au point un programme de formation médicale haut de gamme, « Ixcellence Network », qui aide les spécialistes souhaitant étendre leur expertise clinique dans leur pratique quotidienne et améliorer la prise en charge des patients. En médecine esthétique, les masterclass permettent de renforcer les compétences cliniques et la pratique médicale, et d'améliorer ainsi le résultat clinique et la satisfaction des patients.

DATES CLÉS EN 2015

> **Février 2015 :** Option d'achat pour l'acquisition de Canbex Therapeutics Ltd au terme de l'étude de phase IIa de son principal candidat médicament, VSN16R, dans le traitement de la spasticité liée à la sclérose en plaques.

> **Avril 2015 :** Accord de collaboration avec l'École de médecine de Hanovre pour tester des protéines de neurotoxine botulique recombinante avec l'objectif d'affecter les voies moléculaires intracellulaires à l'aide d'inhibiteurs ciblés de la sécrétion.

> **Juillet 2015 :** Autorisation de mise sur le marché par les autorités réglementaires américaines (FDA) de Dysport® dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs chez l'adulte afin d'atténuer l'hypertonicité des muscles fléchisseurs du coude, du poignet et des doigts. Cette indication différenciée témoigne de la qualité de la recherche clinique. Dans la plupart des pays européens, l'indication de Dysport® pour la spasticité chez l'adulte a été modifiée pour intégrer ces données.

> **Août 2015 :** Le journal scientifique *Lancet Neurology** publie les résultats détaillés de l'étude de phase III d'Ipsen démontrant l'efficacité et le profil de tolérance de Dysport® chez les patients adultes souffrant de spasticité des membres supérieurs, secondaires à un accident vasculaire cérébral ou un traumatisme crânien.

> **Janvier 2016 :** La revue scientifique *Pediatrics*** publie les résultats détaillés d'une étude de phase III démontrant l'efficacité et le profil de tolérance de Dysport® dans le traitement de la spasticité des membres inférieurs chez les enfants souffrant d'infirmité motrice cérébrale, et confirmant l'amélioration fonctionnelle après une seule injection de Dysport®. Également appelée « spasticité des membres inférieurs chez l'enfant » cette maladie invalidante est la cause la plus fréquente de handicap moteur chronique chez l'enfant.

> **Janvier 2016 :** Ipsen et Galderma élargissent la couverture géographique de leur accord sur les neurotoxines ; Galderma détient les droits exclusifs de développement, de promotion et de distribution de Dysport® dans les indications esthétiques sur certains territoires clés de la région Asie-Pacifique, notamment la Chine, l'Inde, la Corée du Sud et l'Indonésie.

NOTRE PARTENARIAT AVEC GALDERMA

Ipsen a octroyé à son partenaire stratégique Galderma Pharma SA, société pharmaceutique leader spécialisée en dermatologie, les droits de distribution de Dysport® comme traitement esthétique dans plusieurs pays. Ipsen distribue Dysport® dans les indications thérapeutiques sous la marque Dysport®, tandis que Galderma commercialise ce médicament pour les indications esthétiques sous les marques Dysport® et Azzalure®, selon le pays où il est enregistré. Ipsen et Galderma poursuivent leur collaboration pour le développement et la commercialisation de nouvelles neurotoxines. Le partenariat avec Galderma couvre maintenant plus de 75 % du marché esthétique mondial, notamment les États-Unis, le Canada, l'Europe, le Brésil et l'Australie.

NOS SOLUTIONS

DYSPORT®, UN PRODUIT AUX NOMBREUSES INDICATIONS

Dysport® est un produit à base de neurotoxine botulique de type A. Il inhibe l'influx nerveux vers le muscle, induisant une réduction des contractions musculaires. Dysport® a été enregistré pour la première fois au Royaume-Uni dans le traitement du blépharospasme en 1990 et est commercialisé depuis 1991. Actuellement, Dysport® est principalement utilisé chez les patients présentant une spasticité, une dystonie cervicale, un spasme hémifacial, un blépharospasme, ou souffrant d'hyperhidrose. En médecine esthétique, Dysport® peut être indiqué dans la réduction des rides de la glabelle, selon les pays. Dysport® est autorisé dans plus de 80 pays dans 7 indications thérapeutiques et esthétiques.

* En ligne sur le site : http://www.thelancet.com/neurology.
** En ligne sur : http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2016/01/24/peds.2015-2830.

NEUROTOXINES DE NOUVELLE GÉNÉRATION

Les toxines botuliques ont un potentiel d'applications thérapeutiques très large, dans de nombreux domaines thérapeutiques, tels que l'urologie, l'oncologie, l'endocrinologie et la médecine régénérative. Ipsen Bioinnovation est spécialisé dans la découverte de nouvelles toxines botuliques recombinantes, principalement à des fins thérapeutiques, en plus du domaine de l'inhibition ciblée de la sécrétion. L'acquisition de cette plateforme ouvre un large champ de recherche collaborative avec des centres de recherche universitaires d'excellence. Ipsen collabore actuellement avec l'université Harvard pour découvrir et développer de nouvelles neurotoxines et répondre aux besoins des patients.

ENGAGEMENT DANS LA SPASTICITÉ LIÉE À LA SCLÉROSE EN PLAQUES

Le groupe Ipsen et la société britannique GW Pharmaceuticals ont signé un accord confiant à Ipsen la promotion et la distribution en Amérique latine de Sativex®, un spray buccal extrait du cannabis, indiqué en tant que traitement d'appoint pour améliorer les symptômes chez les patients atteints de spasticité modérée à sévère due à la sclérose en plaques. GW Pharmaceuticals et Ipsen sont en train de déposer les demandes d'autorisations de mise sur le marché dans certains pays d'Amérique latine de cette indication.

PROGRAMME « I-CAN »

I-CAN
Ipsen Comprehensive care Approach for patieNts suffering from spastic paresis

I-CAN EST UN PROGRAMME DE PRISE EN CHARGE DE LA SPASTICITÉ

QUI IMPLIQUE LES PATIENTS DANS LEUR TRAITEMENT AFIN D'ACCROÎTRE LEUR MOTIVATION ET D'AMÉLIORER LES RÉSULTATS DU TRAITEMENT.

IL ASSOCIE DYSPORT® AUX NOUVELLES NORMES EN MATIÈRE DE SOINS DANS LA PRISE EN CHARGE DE LA SPASTICITÉ :

– ACCORD SUR DES OBJECTIFS DE TRAITEMENT INDIVIDUALISÉS REPOSANT SUR UNE ÉVALUATION OPTIMALE DU PATIENT ;

– UTILISATION EFFICACE DE DYSPORT® DANS LES MUSCLES CIBLES AVEC LA DOSE ADÉQUATE À UNE FRÉQUENCE ADAPTÉE AU PATIENT ;

– PARTENARIAT ENTRE L'ÉQUIPE PLURIDISCIPLINAIRE ET LES PATIENTS POUR LEUR PROGRAMME D'AUTO-RÉÉDUCATION GUIDÉE, EN SYNERGIE AVEC UNE KINÉSITHÉRAPIE ET UNE ERGOTHÉRAPIE.

LE PROGRAMME « I-CAN » EST SOUTENU PAR LE DÉVELOPPEMENT D'UNE APPLICATION NUMÉRIQUE, « I-GSC », QUI ACCOMPAGNE LES PATIENTS DANS LEUR AUTO-RÉÉDUCATION GUIDÉE EN COMPLÉMENT D'UNE KINÉSITHÉRAPIE TRADITIONNELLE. CETTE APPLICATION SERA DISPONIBLE EN FRANÇAIS, EN ALLEMAND, EN ESPAGNOL, EN ANGLAIS, EN RUSSE ET EN PORTUGAIS.