Septembre 2016

IPSEN S'ENGAGE POUR LE DÉVELOPPEMENT D'UNE ALTERNATIVE À L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE POUR SA TOXINE BOTULIQUE

Ipsen produit un médicament sous prescription contenant une toxine botulique de type A (abobotulinum toxin A) utilisé dans le traitement de pathologies neurologiques pouvant provoquer des spasmes musculaires incontrôlables, fortement débilitants et parfois douloureux. Ce médicament ne peut pas être considéré comme « cosmétique », malgré sa possible utilisation en médecine esthétique.

Afin d'assurer l'efficacité du médicament et la sécurité du patient, les Autorités Réglementaires internationales imposent à tous les fabricants de toxine botulique d'établir l'efficacité de chaque lot produit. Le processus de fabrication de chaque toxine est unique, il est donc impossible d'utiliser le même test pour deux toxines différentes.

À ce jour, l'expérimentation animale reste la seule méthode approuvée d'évaluation de l'activité de la toxine commercialisée par Ipsen. Ipsen se préoccupe du bien-être animal et investit dans la recherche et le développement afin de développer une alternative à l'expérimentation animale pour sa toxine botulique.

Notre objectif est de remplacer dans un proche avenir les méthodes existantes pour ce médicament, tout en garantissant les standards de sécurité les plus élevés pour le patient.

Afin d'atteindre cet objectif, Ipsen envisage toutes les options possibles pour aboutir à la mise en place dans les plus brefs délais d'une alternative à l'expérimentation animale, ceci comprend entre autres la recherche collaborative et l'exploitation de licences de technologies de source externe. Ipsen maintient un dialogue constructif avec les Autorités Réglementaires et travaille intensivement pour répondre aux questions en suspens.

Les récents progrès sur lesquels Ipsen peut communiquer sont les suivants :

- Depuis 2010, Ipsen a réduit de 25% le nombre de souris utilisées grâce à l'utilisation d'un essai basé sur l'activité endopeptidase de la toxine. Depuis avril 2011, Ipsen a travaillé conjointement avec un autre fabricant de toxine botulique afin d'accélérer le processus de développement d'une alternative à l'expérimentation animale.
- En 2012, Ipsen est entré dans la phase de développement d'un essai in-vitro basé sur les cellules suite à la démonstration de sa faisabilité par l'établissement d'une preuve de concept.
- En 2014, Ipsen a rencontré les Autorités Réglementaires internationales afin de minimiser le délai d'approbation de sa méthode qui n'a pas recours aux animaux.
- En 2015, les Autorités Réglementaires ont demandé des données supplémentaires avant la soumission finale du dossier. Ipsen s'est engagé à produire les éléments additionnels afin de garantir une soumission réglementaire complète dans les plus brefs délais.
- Depuis 2013, Ipsen a investi 28 millions d'euros dans une entreprise spécialisée dans les sciences de la vie et a renforcé ses collaborations pour rechercher et développer des traitements basés sur des toxines recombinantes de synthèse, avec comme stratégie d'utiliser uniquement des tests in vitro pour l'évaluation de leur activité.