

Boulogne-Billancourt, le 25 février 2020

LE TEST CELLULAIRE (“CELL-BASED ASSAY”) POUR LA TOXINE BOTULINIQUE D’IPSEN EST DÉSORMAIS UTILISÉ POUR LES ÉTATS-UNIS ET LE CANADA

Ipsen produit et met à disposition des patients un médicament pouvant être obtenu sur prescription médicale contenant une toxine botulinique de type A. Celui-ci est utilisée dans le traitement de pathologies neurologiques pouvant provoquer des spasmes musculaires incontrôlables, fortement handicapants et parfois douloureux.

Afin d’assurer l’efficacité du médicament et la sécurité du patient, les autorités réglementaires internationales imposent à tous les fabricants de toxine botulinique d’établir la puissance de chaque lot produit.

En 2019, Ipsen a reçu l’approbation des autorités réglementaires américaines et canadiennes pour son test cellulaire (« *Cell-Based Assay* ») utilisé pour évaluer la stabilité et la puissance de ses produits DYSPOUR® (toxine botulinique de type A) et AZZALURE®¹ (toxine botulinique de type A). Ces approbations se sont ajoutées à celles déjà obtenues auprès des autorités européennes et suisses.

Le test cellulaire (« *Cell-Based Assay* ») d’Ipsen est désormais en place pour les produits destinés aux marchés nord-américain, européen et suisse.

Ipsen continue de collaborer avec les autorités réglementaires à travers le monde afin d’obtenir les dernières approbations dans les plus brefs délais.

Cette étape importante témoigne de l’engagement d’Ipsen pour le bien-être animal. Elle est le résultat d’importants investissements réalisés par Ipsen dans la recherche et le développement d’un test cellulaire (« *Cell-Based Assay* ») ayant un niveau de précision comparable à celui de l’expérimentation animale.

En cas de circonstances exceptionnelles susceptibles d’impacter l’approvisionnement des patients, Ipsen peut être contraint de revenir à l’expérimentation animale (LD₅₀) en tant que solution temporaire de secours, dans le respect des exigences réglementaires.

¹ Commercialisé en partenariat avec Galderma.