

Ipsen annonce la présentation de nouvelles données cliniques lors de l'ISPRM 2018 démontrant son engagement dans la recherche sur les neurotoxines

- Ces résultats cliniques confirment le soutien d'Ipsen aux patients et à la communauté de neuroscience -

Paris (France), 4 juillet 2018 – Ipsen (Euronext: IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que son portefeuille en neurotoxines ferait l'objet de 13 abstracts lors du 12^{ème} Congrès mondial de l'*International Society of Physical and Rehabilitation Medicine* (ISPRM), qui se tiendra du 8 au 12 juillet à Paris.

Les 13 abstracts présenteront des données en neuroscience qui permettent de faire progresser les connaissances en médecine physique et de réhabilitation fonctionnelle. Ils détailleront notamment les résultats cliniques liés au portefeuille d'Ipsen dans la spasticité chez l'adulte (membres supérieurs et inférieurs), chez l'enfant et dans la dystonie cervicale. Par ailleurs, une enquête internationale visant à évaluer le fardeau pesant sur les patients atteints de spasticité et sur leur entourage sera présentée. Ces données réelles permettront une meilleure compréhension des pratiques cliniques actuelles.

Le Docteur **Alexandre Lebeaut, Vice-Président Exécutif, R&D et Chief Scientific Officer, Ipsen** a déclaré : « *L'édition 2018 de l'ISPRM 2018 verra la plus forte présence qu'Ipsen ait connu jusqu'à présent, démontrant ainsi notre attention particulière à faire avancer la recherche sur les neurotoxines. Nous nous engageons à accompagner les patients et la communauté de neuroscience sur le long terme, notamment à travers des programmes de formation médicale et des symposiums. Nous dévoilerons également des données nouvelles concernant la première neurotoxine botulique recombinante administrée à un être humain, un domaine dans lequel nous avons pour ambition de développer et de déployer tout le potentiel de notre nouvelle plateforme technologique.* »

Le Professeur Lynne Turner-Stokes, (Cicely Saunders Institute, King's College London, Royaume Uni) a ajouté : « *Les résultats de la grande étude observationnelle ULIS-III, dont l'objectif est d'évaluer la pratique clinique en vie réelle, feront l'objet d'une présentation orale. Cette étude a démontré que la réduction de la douleur est un objectif de traitement important et atteignable chez certains patients atteints de spasticité.* »

Présentations orales :

- **Abstract ISPR8-2524** – FP16 Neuro-Orthopédie et spasticité - Part II, Amphithéâtre Bleu Mercredi 11 juillet 17h40 – 17h50
 - Botulinum Toxin A in Upper Limb Spasticity Management: Baseline Data from the Upper Limb International Spasticity (ULIS)-III Study
 - Auteur présentateur : Lynne Turner-Stokes

- **Abstract ISPR8-2530** – FP16 Neuro-Orthopédie et spasticité - Part II, Amphithéâtre Bleu Mercredi 11 juillet 17h50 – 18h00
 - Relief of Spasticity-Related Pain with Botulinum Neurotoxin-A (BoNT-A) in Real Life Practice. Post-Hoc Analysis from a Large International Cohort Series
 - Auteur présentateur : Lynne Turner-Stokes

Posters

- **Abstract ISPR8-1217** – A7.02 Réhabilitation consacrée aux problèmes spécifiques – Gestion de la spasticité, Espace d'exposition, 9-12 juillet
 - Impact of Spasticity and Botulinum Toxin-A Injections on the Daily Life of Patients and their Caregivers: Results from an International Online Survey
 - Auteur présentateur : Manuel Murie Fernandez
- **Abstract ISPR8-2146** – D3.03 Éducation et formation à la réhabilitation – Formation médicale continue et développement professionnel, Espace d'exposition, 9-12 juillet
 - Botulinum Neurotoxin-A Usage and Training in Cervical Dystonia & Spastic Paresis: First Results from the Ixcellence® Network Survey
 - Auteur présentateur : Luis Jorge Jacinto
- **Abstract ISPR8-2147** – D3.03 Éducation et formation à la réhabilitation – Formation médicale continue et développement professionnel, Espace d'exposition, 9-12 juillet
 - Improving Management Practices of Cervical Dystonia and Spastic Paresis: 5 Years' Experience of Ixcellence® Network, an Innovative International Educational Program
 - Auteur présentateur : Luis Jorge Jacinto
- **Abstract ISPR8-2514** – A7.02 Réhabilitation consacrée aux problèmes spécifiques – Gestion de la spasticité, Espace d'exposition, 9-12 juillet
 - Simultaneous Upper and Lower Limb AbobotulinumtoxinA Injections and Guided Self-Rehabilitation Contracts in Spastic Hemiparesis: Baseline Data from the ENGAGE Study
 - Auteur présentateur : Jean-Michel Gracies
- **Abstract ISPR8-2521** – A7.02 Réhabilitation consacrée aux problèmes spécifiques – Gestion de la spasticité, Espace d'exposition, 9-12 juillet
 - Repeated AbobotulinumtoxinA Injections Benefit Walking Speed, Step Length and Cadence in Adults with Spastic Hemiparesis due to Stroke or Traumatic Brain Injury
 - Auteur présentateur : : Alberto Esquenazi
- **Abstract ISPR8-2529** – A7.02 Réhabilitation consacrée aux problèmes spécifiques – Gestion de la spasticité, Espace d'exposition, 9-12 juillet
 - Efficacy and Safety of Early Use of AbobotulinumtoxinA in Adults with Post-Stroke Spasticity: Results from the ONTIME and ABCDE-S Studies
 - Auteur présentateur : Raymond Rosales

- **Abstract ISPR8-2543** – A7.02 Réhabilitation consacrée aux problèmes spécifiques – Gestion de la spasticité, Espace d'exposition, 9-12 juillet
 - Treatment Frequency for Long-Term Efficacy of AbobotulinumtoxinA Injections: a Phase 3 Study in Patients with Upper Limb Spasticity Following Stroke or Traumatic Brain Injury
 - Auteur présentateur : Jean-Michel Gracies
- **Abstract ISPR8-2546** – A7.02 Réhabilitation consacrée aux problèmes spécifiques – Gestion de la spasticité, Espace d'exposition, 9-12 juillet
 - When Can Maximal Efficacy be Expected with Repeated Botulinum Toxin Injections in Upper Limb Spastic Paresis? An Exploratory Statistical Analysis
 - Auteur présentateur : Jean-Michel Gracies
- **Abstract ISPR8-2547** – A7.02 Réhabilitation consacrée aux problèmes spécifiques – Gestion de la spasticité, Espace d'exposition, 9-12 juillet
 - AbobotulinumtoxinA Injections in Shoulder Muscles: Results from a Real World (ULIS-II) and Phase 3 (AUL) Studies
 - Auteur présentateur : Francois Constant Boyer
- **Abstract ISPR8-2557** – A7.02 Réhabilitation consacrée aux problèmes spécifiques – Gestion de la spasticité, Espace d'exposition, 9-12 juillet
 - Treatment Frequency for Long-Term Efficacy of AbobotulinumtoxinA Injections: a Phase 3 Study in Patients with Lower Limb Spasticity Following Stroke or Traumatic Brain Injury
 - Auteur présentateur : Prof Jean-Michel Gracies
- **Abstract ISPR8-2654** – A2.08 Troubles musculosquelettiques – Divers, Espace d'exposition, 9-12 juillet
 - Results from the First Recombinant Botulinum Toxin (BoNT) Ever to Enter Clinical Development. Outcomes of a First-in-Human Study with Recombinant BoNT/E (SXN102308)
 - Auteur présentateur : Laurent Pons

À propos de Dysport®

Dysport® est une forme injectable de la neurotoxine botulique de type A (BoNT-A), substance provenant de la bactérie Clostridium produisant la BoNT-A, laquelle bloque la transmission effective des impulsions nerveuses et réduit ainsi les contractions musculaires. Le produit est fourni sous forme de poudre lyophilisée. Au 31 décembre 2017, Dysport® bénéficiait d'une autorisation de mise sur le marché dans plus de 85 pays.

À propos de la spasticité

La spasticité est une pathologie qui se caractérise par une augmentation anormale de la tonicité ou de la raideur musculaire dans un ou plusieurs muscles, pouvant interférer avec les mouvements. La spasticité est généralement due à des lésions des voies nerveuses dans le cerveau ou la moelle épinière, qui contrôlent les mouvements musculaires ; elle peut être secondaire à une infirmité motrice cérébrale, à une lésion de la moelle épinière, à une sclérose en plaques, à un accident vasculaire cérébral ou à un traumatisme cérébral ou crânien.³ Chez les adultes, environ un patient sur trois victime d'un AVC, un patient sur trois victime d'une lésion médullaire, un patient sur six victime d'un traumatisme crânien et deux patients sur trois atteints de sclérose en plaques (SEP) vont développer une spasticité des membres inférieurs.^{1,2}

INDICATIONS ET INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Dysport® est approuvé dans de nombreux pays, y compris la France et les États-Unis, dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs et inférieurs chez l'adulte, de la spasticité des membres inférieurs chez l'enfant et de la dystonie cervicale (également connu sous le nom de torticolis spasmodique dans certains pays). Consultez les indications approuvées pour chaque pays pour connaître le détail des informations de prescription pour chacune de ces indications.

Des effets indésirables liés à la diffusion des effets de la toxine à distance du site d'injection ont été rapportés. Les patients traités à dose thérapeutique peuvent présenter une faiblesse musculaire excessive. Le risque de survenue de ces effets indésirables peut être réduit en utilisant la dose efficace la plus faible possible et en ne dépassant pas la dose maximale recommandée.

De très rares cas de décès ont été rapportés à la suite d'un traitement par toxine botulique A ou B, parfois à la suite dans le cadre d'une dysphagie, d'une pneumopathie (incluant, mais sans s'y limiter : dyspnée, insuffisance respiratoire, arrêt respiratoire), et/ou chez des patients présentant une asthénie significative. Les patients atteints de troubles provoquant un déficit de la transmission neuromusculaire, de difficultés de déglutition ou de respiration ont un risque accru de présenter ces effets indésirables. Chez ces patients, le traitement doit être administré sous le contrôle d'un spécialiste, et uniquement si les bénéfices du traitement sont plus importants que le risque encouru. Dysport® doit être administré avec précaution chez les patients présentant des antécédents de difficultés de déglutition ou de respiration car la diffusion des effets de la toxine dans les muscles impliqués peut aggraver ces troubles. Une pneumopathie d'inhalation a été observée dans de rares cas et représente un risque pour les patients atteints de troubles respiratoires chroniques. Dysport® doit être uniquement utilisé avec précaution et sous étroite surveillance médicale chez les patients présentant un déficit marqué de la transmission neuromusculaire (par ex., myasthénie) clinique ou infraclinique. Ces patients peuvent présenter une sensibilité accrue aux agents tels que Dysport®, qui peut entraîner une faiblesse musculaire excessive. Il convient de traiter avec précaution les patients adultes, notamment les sujets âgés, atteints de spasticité focale des membres inférieurs, car ils présentent un risque plus élevé de chute. Au cours des études cliniques contrôlées par placebo dans le traitement de la spasticité des membres inférieurs, des chutes ont été rapportées chez 6,3 % et 3,7 % des patients dans les groupes Dysport® et placebo respectivement. Il convient de ne pas dépasser la posologie et la fréquence d'administration recommandées pour Dysport®. Il convient d'informer les patients et leur entourage de la nécessité d'une prise en charge médicale immédiate en cas de difficultés de déglutition, d'élocution ou de respiration. Dans le traitement de la spasticité chez l'enfant, Dysport® ne doit être utilisé que chez l'enfant âgé de 2 ans et plus. Comme pour toute injection intramusculaire, Dysport® ne doit être injecté que si strictement nécessaire chez les patients présentant des temps de saignement allongés ou en cas d'infection/inflammation au niveau du(es) site(s) d'injection. Dysport® ne doit être utilisé que pour le traitement d'un seul patient, au cours d'une même séance d'injection. Toute fraction de solution non utilisée doit être éliminée conformément aux instructions spécifiques pour la manipulation et l'élimination des déchets. Des précautions particulières doivent être prises pour la préparation et l'administration du produit, ainsi que pour l'inactivation et l'élimination de la solution reconstituée non utilisée. Ce produit contient une faible quantité d'albumine humaine. Le risque de transmission d'une infection virale ne peut être totalement exclu compte tenu de l'utilisation de dérivés sanguins.

Références :

1. Martin A, et al. Epidemiological, humanistic, and economic burden of illness of lower limb spasticity in adults: a systematic review. *Neuropsychiatric Disease and Treatment*. 2014; 10 (111-122)
2. Sköld A, et al. Spasticity after traumatic spinal cord injury: nature, severity, and location. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 1999; 80 (1548-57)
3. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Spasticity Information Page. <https://www.ninds.nih.gov/Disorders/All-Disorders/Spasticity-Information-Page> Accessed May 16, 2017.

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique de spécialité international focalisé sur l'innovation et la médecine de spécialité. Le groupe développe et commercialise des médicaments innovants dans trois domaines thérapeutiques ciblés : l'oncologie, les neurosciences et les maladies rares. L'engagement d'Ipsen en oncologie est illustré par son portefeuille croissant de thérapies visant à améliorer la vie des patients souffrant de cancers de la prostate, de tumeurs neuroendocrines, de cancers du rein et du pancréas. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en santé familiale. Avec un chiffre d'affaires de plus de 1,9 milliards d'euros en 2017, Ipsen commercialise plus de 20 médicaments dans plus de 115 pays, avec une présence commerciale directe dans plus de 30 pays. La R&D d'Ipsen est focalisée sur ses plateformes technologiques différenciées et innovantes situées au cœur des clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences du vivant (Paris-Saclay, France ; Oxford, UK ; Cambridge, US). Le Groupe rassemble plus de 5 400 collaborateurs dans le monde. Ipsen est coté à Paris (Euronext : IPN) et aux États-Unis à travers un programme d'American Depository Receipt (ADR : IPSEY) sponsorisé de niveau I. Pour plus d'informations sur Ipsen, consultez 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. Ces risques et éléments aléatoires pourraient affecter la capacité du Groupe à atteindre ses objectifs financiers qui sont basés sur des conditions macroéconomiques raisonnables, provenant de l'information disponible à ce jour. L'utilisation des termes « croit », « envisage » et « prévoit » ou d'expressions similaires a pour but d'identifier des déclarations prévisionnelles, notamment les attentes du Groupe quant aux événements futurs, y compris les soumissions et décisions réglementaires. 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 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 de 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 pré-cliniques 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. Il ne saurait être garanti qu'un produit recevra les homologations nécessaires ou qu'il atteindra ses objectifs commerciaux. Les résultats réels pourraient être sensiblement différents de ceux annoncés dans les déclarations prévisionnelles si les hypothèses sous-jacentes s'avèrent inexactes ou si certains risques ou incertitudes se matérialisent. Les autres risques et incertitudes comprennent, sans toutefois s'y limiter, la situation générale du secteur et la concurrence ; les facteurs économiques généraux, y compris les fluctuations du taux d'intérêt et du taux de change ; l'incidence de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et de la législation en matière de soins de santé ; les tendances mondiales à l'égard de la maîtrise des coûts en matière de soins de santé ; les avancées technologiques, les nouveaux produits et les brevets obtenus par la concurrence ; les problèmes inhérents au développement de nouveaux produits, notamment l'obtention d'une homologation ; la capacité du Groupe à prévoir avec précision les futures conditions du marché ; les difficultés ou délais de production ; l'instabilité financière de l'économie internationale et le risque souverain ; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets du Groupe et autres protections concernant les produits novateurs ; et le risque de litiges, notamment des litiges en matière de brevets et/ou des recours réglementaires. Le Groupe dépend

également de tierces parties pour le développement et la commercialisation de ses produits, qui pourraient potentiellement générer des redevances substantielles ; ces partenaires pourraient agir de telle manière que cela pourrait avoir un impact négatif sur les activités du Groupe ainsi que sur ses résultats financiers. Le Groupe ne peut être certain que ses partenaires tiendront leurs engagements. À ce titre, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de bénéficier de ces accords. Une défaillance d'un de ses partenaires pourrait engendrer une baisse imprévue de revenus. De telles situations pourraient avoir un impact négatif sur l'activité du Groupe, sa situation financière ou ses résultats. 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 risques qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des Marchés Financiers.

Les risques et incertitudes présentés ne sont pas les seuls auxquels le Groupe doit faire face et le lecteur est invité à prendre connaissance du Document de Référence 2017 du Groupe disponible sur son site web (www.ipsen.com).

Pour plus d'informations :

Médias

Ian Weatherhead

Vice-Président, Communication Externe Groupe

Tél. : +44 (0) 1753 627733

E-mail : ian.weatherhead@ipsen.com

Brigitte Le Guennec

Responsable Senior, Communication Externe Monde

Tél. : +33 (0)1 58 33 51 17

E-mail : brigitte.le.guennec@ipsen.com

Communauté financière

Eugenia Litz

Vice-Présidente Relations Investisseurs

Tél. : +44 (0) 1753 627721

E-mail : eugenia.litz@ipsen.com

Myriam Koutchinsky

Responsable Relations Investisseurs

Tél. : +33 (0)1 58 33 51 04

E-mail : myriam.koutchinsky@ipsen.com