

## Ipsen présente les résultats de la première étude sur l'homme d'une neurotoxine recombinante à action rapide (rBoNT-E) au Congrès TOXINS 2019

**Sécurité, tolérance et pharmacodynamique de BoNT-E démontrées dans le cadre de l'étude de phase I<sup>1</sup>**

**Paris (France), 17 janvier 2019** – Les résultats de la première étude chez l'homme d'une neurotoxine recombinante seront présentés lors de la conférence internationale TOXINS 2019 qui se tiendra à Copenhague (Danemark). La neurotoxine botulique recombinante de sérotype E (rBoNT-E) d'Ipsen a été étudiée dans le cadre d'une étude de phase I qui a caractérisé son profil de sécurité et de tolérance chez des volontaires sains<sup>1</sup>. L'étude a également démontré qu'elle agissait plus rapidement et moins longtemps que les neurotoxines botuliques de type A existantes, et que son pic d'action était atteint plus rapidement. D'autres études seront menées pour établir les utilisations esthétiques et thérapeutiques potentielles de ce traitement expérimental.

*« L'application des techniques recombinantes pour créer de nouveaux médicaments à base de toxine botulique ayant des délais et des durées d'action différents va potentiellement permettre aux praticiens de choisir la neurotoxine adaptée à chaque patient, ce qui n'est pas possible aujourd'hui, »* a déclaré **Philippe Picaut, Vice-Président Senior, Recherche & Développement pour les Neurosciences chez Ipsen**.

Les neurotoxines botuliques sont des protéines naturelles (produites par les bactéries *Clostridium*) dont la découverte remonte au 19<sup>ème</sup> siècle. Elles sont classées en sept sérotypes (A-G), la majorité des neurotoxines botuliques commercialisées étant de sérotype A. Elles sont utilisées dans de multiples conditions après une injection dans les muscles squelettiques (dystonie cervicale, spasme hémifacial, blépharospasme, spasticité chez l'adulte et chez l'enfant, esthétique) ; muscles lisses (hyperactivité neurogène du détrusor, hyperactivité de la vessie idiopathique) ou hyperfonctionnement des glandes exocrines (sialorrhée, hyperhidrose axillaire).

**Le Docteur Alexandre Lebeaut, Vice-Président Exécutif, Recherche & Développement et Chief Scientific Officer, Ipsen** a déclaré : *« La recherche sur les neurotoxines progresse à un rythme sans précédent. Ipsen élabore des solutions thérapeutiques et esthétiques innovantes qui aident les patients à reprendre le contrôle de leur vie et est à l'avant-garde de cette transformation »*.

Ipsen présentera 50 posters lors de la conférence TOXINS 2019 à Copenhague, notamment :

- › Outcomes of the first-in-human study with a recombinant botulinum toxin E (rBoNT-E): safety and pharmacodynamic profile of rBoNT-E compared with abobotulinumtoxinA (Dysport); Pons et al.
- › New modified recombinant botulinum neurotoxin type F with enhanced potency; Burgina et al.

## À propos de l'étude<sup>1</sup>

Cette étude contre placebo randomisée et en double aveugle a été réalisée auprès de volontaires sains de sexe masculin dans un seul centre au Royaume-Uni (EudraCT : 2016-002609-20). Les participants étaient des hommes en bonne santé (entre 18 et 49 ans) n'ayant pas été traités par BoNT (tous sérotypes confondus) au cours des 6 derniers mois. 65 sujets ont été sélectionnés et 28 ont été randomisés dans le groupe rBoNT-E ou placebo (21 versus 7, respectivement).

Les sujets devaient remettre un consentement éclairé par écrit avant toute procédure dans le cadre de l'étude. Ce consentement pouvait être retiré à tout moment pour quelque raison que ce soit.

Une amplitude totale de base du CMAP de l'extenseur court des orteils supérieure ou égale à 5 mV pendant les examens électrophysiologiques à la sélection et avant l'administration du médicament de l'étude était requise. La majorité des TEAE ont été jugés sans lien avec le traitement. Aucune diffusion locale de la rBoNT-E dans des muscles adjacents n'a été observée quelle que soit la dose et aucun sujet n'a présenté de séroconversion après l'injection de rBoNT-E.

## Références

1. Field, M. *et al.* AbobotulinumtoxinA (Dysport®), OnabotulinumtoxinA (Botox®), and IncobotulinumtoxinA (Xeomin®) Neurotoxin Content and Potential Implications for Duration of Response in Patients. *Toxins (Basel)*. **10**, 535 (2018).

## À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique mondial 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 milliard 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 Depositary Receipt (ADR : IPSEY) sponsorisé de niveau I. Pour plus d'informations sur Ipsen, consultez [www.ipсен.com](http://www.ipсен.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

bénéficiaire 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](http://www.ipsen.com)).

### **Pour plus d'informations :**

#### **Médias**

##### **Ian Weatherhead**

Vice-Président, Communication Externe Groupe  
+44 (0) 1753 627733  
[ian.weatherhead@ipsen.com](mailto:ian.weatherhead@ipsen.com)

##### **Fanny Allaire**

External Communications Director  
Public Affairs & Corporate Communications  
+33 (0) 1 58 33 58 96  
[fanny.allaire@ipsen.com](mailto:fanny.allaire@ipsen.com)

#### **Communauté financière**

##### **Eugenia Litz**

Vice-Présidente Relations Investisseurs  
+44 (0) 1753 627721  
[eugenia.litz@ipsen.com](mailto:eugenia.litz@ipsen.com)

##### **Myriam Koutchinsky**

Responsable Relations Investisseurs  
+33 (0)1 58 33 51 04  
[myriam.koutchinsky@ipsen.com](mailto:myriam.koutchinsky@ipsen.com)