

Ipsen présente les derniers résultats d'une étude de phase II sur la corabotase, première de sa classe, concernant les rides glabellaires, montrant une durée d'effet prolongée et un niveau de satisfaction constamment élevé chez les patients

- Les patients traités avec la corabotase ont présenté un délai d'action rapide de 0,84 jour et un pic d'effet statistiquement supérieur à celui du placebo
- À la semaine 24, 60,8 % des patients traités avec la corabotase ont présenté une durée d'effet cliniquement significative et soutenue par rapport au placebo et au Dysport, définie par un score de « aucune » ou « légère » pour la sévérité des rides
- Les scores de satisfaction des patients à la semaine 24 s'élevaient à 82,8 %
- La corabotase fait actuellement l'objet d'une évaluation en tant que traitement expérimental dans des indications esthétiques

PARIS, FRANCE, 16 mai 2026 – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) a présenté aujourd'hui les premières données sur la corabotase (n = 183) concernant les rides glabellaires modérées à sévères lors du symposium Scale 2026 à Nashville, dans le Tennessee. La corabotase est le premier neuro-inhibiteur recombinant (RNI™) de sa catégorie développé par Ipsen. Composée de domaines fonctionnels modifiés de type A (catalytique) et B (de liaison), chaque élément de sa structure a été délibérément optimisé pour accroître l'affinité pour le récepteur, améliorer l'absorption et renforcer la résistance à la dégradation.

Au cours de l'essai, à la semaine 4, 66 % des patients traités avec la corabotase (50 ng) ont présenté une amélioration statistiquement significative d'au moins 2 degrés (réponse composite) contre 0 % dans le groupe placebo, p = 0,0001 (critère d'évaluation principal). 54,3 % des patients traités avec Dysport ont présenté une amélioration supérieure à 2 degrés (réponse composite) à la semaine 4. À la semaine 24, 60,8 % des patients traités avec la corabotase (50 ng) ont présenté une durée d'effet cliniquement significative et soutenue par rapport au placebo (0,2 %) et à Dysport (36,7 %), définie comme un score d'évaluation de la sévérité des rides attribué par l'investigateur comme « aucune » ou « légère ». Ces résultats ont été corroborés par les scores de satisfaction des patients, 82,8 % des patients traités avec la corabotase (50 ng) se déclarant « très satisfaits » ou « satisfaits » sur l'échelle catégorielle à 4 points du Subject Level of Satisfaction (SLS).

« Écouter les patients et me tenir informée des avancées de la recherche sont deux aspects essentiels de mon rôle de médecin. Tout au long de ma carrière, j'ai pu discuter des bienfaits que les produits injectables peuvent apporter à l'apparence générale et au processus de vieillissement », a déclaré le Dr Martina Kerscher, professeure de dermatologie et responsable du département des sciences cosmétiques à l'université de Hambourg, intervenante au Scale Symposium. « Les premières données sont encourageantes pour les patients, notamment au regard des résultats de satisfaction globale, et j'ai hâte de suivre l'évolution de la corabotase. »

« Nous sommes ravis d'annoncer que ces données ont permis d'établir de nombreuses premières dans le secteur de l'esthétique. Les patients bénéficient désormais d'une durée d'effet clinique prolongée, confirmée par un niveau de satisfaction très élevé », a déclaré Christelle Huguet, PhD, Vice-Présidente Exécutive et Directrice de la R&D chez Ipsen. « Nous attendons avec impatience les prochaines données concernant les rides du haut du visage, qui seront publiées dans le courant de l'année. »

Les données rapportées par les patients ont également montré un début d'action rapide avec la corabotase (50 ng), de l'ordre de 0,84 jour, ainsi qu'une bonne tolérance, sans problème de sécurité significatif identifié pour aucune des doses de corabotase évaluées au cours de la phase 1. La fréquence des effets indésirables était comparable dans tous les groupes de traitement (corabotase, Dysport et placebo). La corabotase a continué à montrer une réponse supérieure en termes de sévérité des rides par rapport à Dysport à la semaine 36. Dans cet essai, Dysport s'est révélé conforme à son profil clinique.

À l'issue de l'analyse de ces données, la dose de 50 ng a été retenue pour faire l'objet d'une évaluation plus approfondie dans le cadre de notre programme de phase III LAURITE. Les doses de corabotase sont exprimées en nanogrammes (ng) et ne sont pas directement comparables aux doses en unités des toxines d'origine naturelle. L'essai de phase II LANTIC se poursuit actuellement, et des données de validation de principe sont attendues pour deux nouvelles indications esthétiques concernant les rides du front et les rides des commissures oculaires.

A propos de la corabotase

La corabotase (IPN10200) est un neuro-inhibiteur recombinant (RNI™) spécifiquement conçu grâce à des techniques avancées d'ingénierie protéique et à la plateforme de fabrication exclusive d'Ipsen. Composée de domaines fonctionnels modifiés des sous-unités A (catalytique) et B (de liaison), chaque élément de sa structure a été optimisé afin d'accroître l'affinité pour les récepteurs, améliorer l'absorption et renforcer la résistance à la dégradation. Cela permet une inhibition durable de la libération des neurotransmetteurs et une réduction prolongée de l'activité musculaire.

A propos de LANTIC

LANTIC (n = 727) est un essai de phase I/II visant à évaluer la sécurité et l'efficacité de la corabotase dans trois indications esthétiques concernant les rides modérées à sévères du haut du visage : les rides glabellaires, les rides du front et les rides des coins des yeux, réparties sur trois phases. La phase 1 (données présentées lors du symposium Scale) comprenait des patients évaluant la sécurité et l'efficacité de la corabotase dans une phase de détermination et d'augmentation de la dose pour les rides glabellaires, avec trois étapes définies comprenant plusieurs doses de corabotase : augmentation de la dose (étape 1 : phase Ib), détermination de la dose par rapport au placebo et au Dysport (étape 2 : phase II) et une détermination supplémentaire de la dose par rapport au placebo et au Dysport (étape 3 : phase II). Différentes doses de corabotase ont été évaluées au cours de chaque étape. L'étape 3 constitue la base des données de preuve de concept pour la corabotase dans le traitement des rides glabellaires, incluant 183 patients. Les étapes 2 et 3 (phase II) évalueront la corabotase dans les trois indications du visage supérieur par rapport à un placebo. L'essai LANTIC est l'un des nombreux essais en cours dans le cadre des programmes de développement plus larges de la corabotase menés par Ipsen.

A propos d'Ipsen

Nous sommes un groupe biopharmaceutique mondial focalisé sur la mise au point de médicaments innovants pour les patients dans trois domaines thérapeutiques : l'Oncologie, les Maladies Rares et les Neurosciences. Notre portefeuille de produits en R&D s'appuie sur l'innovation interne et externe et

sur près de 100 ans d'expérience de développement au sein de hubs mondiaux aux États-Unis, en France et au Royaume-Uni. Nos équipes, présentes dans plus de 40 pays, et nos partenariats à travers le monde nous permettent de proposer nos médicaments aux patients dans plus de 100 pays.

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, consultez ipсен.com.

Contacts Ipsen

Investisseurs

Henry Wheeler	henry.wheeler@ipсен.com	+33 7 66 47 11 49
Khalid Deojee	khalid.deojee@ipсен.com	+33 6 66 01 95 26

Médias

Sally Bain	sally.bain@ipсен.com	+1 857 320 0517
Anne Liontas	anne.liontas.ext@ipсен.com	+33 7 67 34 72 96

Avertissements et/ou déclarations prospectives

Les déclarations prospectives et les objectifs contenus dans ce communiqué sont basés sur la stratégie et les hypothèses actuelles de la Direction d'Ipsen. Ces déclarations et objectifs dépendent de risques et d'incertitudes connus ou non qui peuvent entraîner une divergence significative entre les résultats, performances ou événements effectifs et ceux envisagés dans ce communiqué. De tels risques et imprévus pourraient affecter la capacité d'Ipsen à atteindre ses objectifs financiers, lesquels reposent sur des hypothèses raisonnables quant aux conditions macroéconomiques à venir formulées d'après les informations disponibles à ce jour. L'utilisation des termes « croit », « envisage » et « prévoit » ou d'expressions similaires a pour but d'identifier des énoncés prospectifs, notamment les attentes d'Ipsen quant à des événements futurs tels que les soumissions et décisions réglementaires. De plus, les objectifs mentionnés dans ce document sont établis sans tenir compte d'éventuelles opérations futures de croissance externe qui pourraient venir modifier tous ces paramètres. Ces prévisions sont notamment fondées sur des données et hypothèses considérées comme raisonnables par Ipsen, 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 médicament 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. Ipsen doit ou peut avoir à faire face à la concurrence de produits génériques, qui pourrait se traduire par des pertes de parts de marché. En outre, le processus de recherche et développement comprend plusieurs étapes et, lors de chaque étape, le risque est important qu'Ipsen ne parvienne pas à atteindre ses objectifs et qu'il soit conduit à renoncer à poursuivre ses efforts sur un médicament dans lequel il a investi des sommes significatives. Aussi, Ipsen ne peut être certain que des résultats favorables obtenus lors des essais précliniques seront confirmés ultérieurement lors des essais cliniques ou que les résultats des essais cliniques seront suffisants pour démontrer le caractère sûr et efficace du médicament concerné. Il ne saurait être garanti qu'un médicament recevra les approbations réglementaires 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 des taux d'intérêt et des taux de change ; l'incidence de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et de la législation en matière de santé et les risques découlant de changements réglementaires ou politiques imprévus, tels que des modifications de la réglementation fiscale et des réglementations sur le commerce et les droits de douane, comme les mesures

protectionnistes, en particulier aux États-Unis ; les tendances mondiales vers une plus grande maîtrise des coûts de santé ; les avancées technologiques, les nouveaux médicaments et les brevets obtenus par la concurrence ; les problèmes inhérents au développement de nouveaux médicaments, notamment l'obtention d'une homologation ; la capacité d'Ipsen 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 d'Ipsen et d'autres protections concernant les médicaments novateurs ; et le risque de litiges, notamment des litiges en matière de brevets ou des recours réglementaires. Ipsen dépend également de tierces parties pour le développement et la commercialisation de ses médicaments, ce qui peut donner lieu à des redevances substantielles ; en outre ces partenaires pourraient agir de manière à nuire aux activités d'Ipsen ainsi qu'à ses résultats financiers. Ipsen 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 pour Ipsen. De telles situations pourraient avoir un impact négatif sur l'activité d'Ipsen, sa situation financière ou ses résultats. Sous réserve des dispositions légales en vigueur, Ipsen ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les énoncés prospectifs ou objectifs visés dans le présent communiqué afin de refléter des changements qui viendraient affecter les événements, situations, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces énoncés se fondent. L'activité d'Ipsen 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 de la dernière édition du Document d'enregistrement universel d'Ipsen, disponible sur ipсен.com.