



PRESS RELEASE

Ipsen fait le point sur la procédure réglementaire de la toxine QM-1114

PARIS, FRANCE, le 3 octobre 2023 –Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui que son partenaire Galderma a confirmé avoir reçu de la FDA une lettre de réponse complète (CRL, *Complete Response Letter*) au sujet de sa demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA, *Biologics License Application*) relative à la toxine botulique liquide type A (QM-1114), notant certaines déficiences liées aux procédés de développement pharmaceutique (CMC, *Chemical, Manufacturing and Controls*).

Par ailleurs, le 28 septembre 2023, la Cour internationale d'arbitrage de la Chambre de commerce internationale (CCI) a rendu une décision finale concernant la procédure d'arbitrage engagée par Galderma à l'encontre d'Ipsen. La procédure a été initiée en juillet 2021 à la suite d'une divergence d'opinion sur la stratégie de soumission réglementaire de QM-1114 aux États-Unis, au Canada et en Australie, concernant la méthode de test d'activité biologique pour la libération des lots commerciaux de QM-1114.

Il résulte de l'arbitrage que toute demande réglementaire concernant QM-1114 dans les territoires du partenariat soumise par Galderma devra être transférée à Ipsen, qui est détenteur de la propriété intellectuelle et titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de QM-1114. Galderma reste responsable du développement, de la stratégie de soumission réglementaire, de la fabrication et de la commercialisation de QM1114. À ce titre, la Cour internationale d'arbitrage a déclaré que Galderma a le droit de décision sur la stratégie réglementaire de QM-1114.

Le 27 juillet 2023, Ipsen a confirmé avoir notifié à Galderma sa décision de mettre fin à la collaboration en R&D établie entre les Parties en juillet 2014 concernant leurs programmes respectifs dans le domaine des neurotoxines, y compris le développement de l'IPN10200 (neurotoxine à action prolongée).

FIN

Ipsen

Ipsen est une société biopharmaceutique mondiale de taille moyenne focalisée sur la mise au point de médicaments innovants en Oncologie, dans les Maladies Rares et en Neurosciences. Avec un chiffre d'affaires Groupe de 3,0 milliards d'euros pour l'exercice 2022, Ipsen vend des médicaments dans plus de 100 pays. Outre sa stratégie d'innovation externe, les efforts d'Ipsen en matière de R&D sont focalisés sur ses plateformes technologiques différenciées et innovantes situées au cœur de clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences de la vie : Paris-Saclay, France ; Oxford, Royaume-Uni ; Cambridge, États-Unis ; Shanghai, Chine. Ipsen emploie environ 5 300 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. Le site Internet d'Ipsen est [ipsen.com](https://www.ipsen.com).

À propos de Dysport

Dysport®, toxine botulique de type A d'Ipsen, est une toxine bloquant l'activité neuromusculaire, qui agit en bloquant la libération de l'acétylcholine au niveau des terminaisons nerveuses, et réduit les spasmes musculaires. Dysport® a été initialement développé pour le traitement de troubles moteurs, parmi lesquels la dystonie cervicale, le blépharospasme, le spasme hémifacial ainsi que la spasticité des membres supérieurs et/ou inférieurs chez l'adulte et l'enfant âgé de 2 ans et plus. Dysport® bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché dans plus de 90 pays à travers le monde. Le produit est connu sous

la marque Dysport® sur le marché médical et esthétique et sous la marque Azzalure® dans les indications esthétiques dans l'UE.

Alluzience®, toxine botulique de type A d'Ipsen, est une toxine bloquant l'activité neuromusculaire en formulation liquide, indiquée pour la correction temporaire des rides de la glabella modérées à sévères (lignes verticales entre les sourcils) observées lors du froncement maximum des sourcils chez l'adulte de moins de 65 ans, lorsque la sévérité de ces rides entraîne un retentissement psychologique important chez le patient.

À propos de QM-1114 (toxine botulique de type A, relabotulinumA)

QM-1114 est une formulation liquide expérimentale de toxine botulique A étayée par les essais de phase III READY-1 / READY-2 / READY-3 / READY-4 sponsorisés par Galderma, visant à demander son enregistrement pour la correction des rides glabellaires et des rides canthales latérales chez l'adulte.

Pour plus d'informations :

Contacts

Investisseurs

Craig Marks

Vice President, Investor Relations
+44 (0)7584 349 193

Nicolas Bogler

Senior Manager, Investor Relations
+33 6 52 19 98 92

Médias

Amy Wolf

VP, Head of Corporate Brand Strategy
& Communications
+41 79 576 07 23

Ioana Piscociu

Senior Manager
Global Media Relations
+33 6 69 09 12 96

Avertissement IPSEN

Les énoncés prospectifs et objectifs contenus dans cette présentation sont basés sur la stratégie de gestion, les opinions et les hypothèses actuelles d'Ipsen. Ces projections et objectifs peuvent être affectés par des risques connus ou non et des imprévus susceptibles d'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 objectifs sont notamment fondés sur des données et hypothèses considérées comme raisonnables par Ipsen. Ils prennent en compte des circonstances ou des faits susceptibles de se produire à l'avenir, et non pas exclusivement des données historiques. Les résultats réels pourraient s'avérer substantiellement différents de ces objectifs compte tenu de la matérialisation de certains risques ou incertitudes, notamment le fait qu'un

nouveau produit qui semblait prometteur au cours d'une phase préparatoire de développement ou à la suite d'essais cliniques puisse ne jamais être commercialisé ou ne pas atteindre ses objectifs commerciaux, entre autres 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 de développement comprend plusieurs étapes et, lors de chaque étape, le risque est important qu'Ipsen ne parvienne pas à atteindre ses objectifs et en soit conduit à abandonner ses efforts sur un produit dans lequel il a investi des sommes considérables. 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 de ceux-ci seront suffisants pour démontrer le caractère sûr et efficace du produit concerné. Il ne saurait être garanti qu'un médicament recevra les homologations nécessaires ou qu'il rencontre un succès commercial. Les résultats réels pourraient être sensiblement différents de ceux annoncés dans les énoncés prospectifs 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 ; 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. Ipsen pourrait ne pas être en mesure de tirer avantage des accords conclus. 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 Ipsen peut être confronté et le lecteur est invité à prendre connaissance du Document d'enregistrement universel 2022 du Groupe disponible sur son site web www.ipsen.com.