

Dysport® est la première toxine botulinique à obtenir des résultats préliminaires positifs de phase III, à la fois dans la migraine épisodique et dans la migraine chronique.

- Dysport® a obtenu des résultats préliminaires statistiquement significatifs de phase III, atteignant les critères d'évaluation principaux dans la migraine épisodique (E-BEOND) et dans la migraine chronique (C-BEOND)
- Dysport est la première toxine botulinique à démontrer, dans la migraine épisodique, une réduction statistiquement significative du nombre de jours de migraine par mois
- Dysport a été bien toléré dans les deux études, avec un profil de sécurité conforme au profil de sécurité déjà établi

PARIS, FRANCE – 9 JUILLET 2026 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui des résultats préliminaires positifs de son programme de phase III BEOND dans la migraine, évaluant Dysport® (abobotulinumtoxinA) pour la prévention de la migraine épisodique (E-BEOND) et de la migraine chronique (C-BEOND) chez l'adulte. Les études E-BEOND et C-BEOND ont toutes deux atteint leur critère d'évaluation principal, avec une réduction du nombre mensuel de jours de migraine par rapport au placebo.

Les résultats de l'étude E-BEOND constituent la première démonstration, dans un essai de phase III, d'une efficacité statistiquement significative d'une toxine botulinique dans la migraine épisodique. Avec les résultats positifs de l'étude C-BEOND, ils font de BEOND le premier programme clinique de phase III à démontrer l'efficacité d'une toxine botulinique dans la prévention de la migraine épisodique ainsi que de la migraine chronique.

Dysport a été bien toléré. Les données de sécurité observées dans les deux études sont conformes à l'utilisation bien établie de Dysport dans ses indications approuvées, sans qu'aucun signal de sécurité nouveau ou inattendu n'ait été identifié.

« Ces résultats représentent une avancée importante dans le développement de traitements par toxine botulinique pour la migraine », a déclaré Christelle Huguet, PhD, Vice-Présidente Exécutive et Directrice Mondiale de la R&D. « BEOND est le premier programme de phase III à démontrer l'efficacité d'une toxine botulinique dans la migraine épisodique comme dans la migraine chronique. Ensemble, ces résultats positionnent Dysport comme un traitement potentiellement premier de sa classe (« first-in-class ») pour une large population de patients atteints de migraine. »

La migraine demeure une pathologie neurologique fréquente pour laquelle les besoins médicaux non satisfaits restent importants. Cette maladie peut être particulièrement invalidante, et avoir des répercussions tout au long de la vie des personnes qui en souffrent, perturbant souvent leur capacité à travailler ainsi qu'à organiser ou profiter de leur vie sociale. La migraine épisodique (définie dans l'étude E-BEOND comme la survenue de jusqu'à 14 jours de céphalées par mois, dont au moins 6 jours

de migraine) concerne une population de patients nettement plus importante que la migraine chronique (définie par la survenue de céphalées pendant 15 jours ou plus par mois, dont au moins 8 jours de migraine).

« Ces résultats préliminaires positifs de phase III positionnent Dysport® comme la première toxine botulinique à démontrer une efficacité dans la prévention à la fois de la migraine épisodique et de la migraine chronique, ouvrant ainsi la voie à une avancée importante des options thérapeutiques disponibles pour les patients », a déclaré le Dr Cristina Tassorelli, MD, Professeure et Présidente du département de Neurologie et Directrice du département des Sciences du cerveau et du comportement à l'Université de Pavie (Italie), et investigatrice principale de l'étude C-BEOND.

« Les options de traitement préventif de la migraine épisodique demeurent limitées. Ces résultats d'essais cliniques sont encourageants car ils suggèrent l'émergence potentielle d'une nouvelle option thérapeutique préventive qui, si elle est approuvée, pourrait bénéficier à une population large de patients », a déclaré le Dr Jessica Ailani, MD, Professeure clinique de neurologie à l'hôpital universitaire Georgetown de MedStar et Directrice du MedStar Georgetown Headache Center, près de Washington D.C., et investigatrice principale de l'étude E-BEOND.

Les résultats détaillés du programme BEOND seront présentés lors d'un prochain congrès scientifique.

À propos du programme de phase III BEOND avec Dysport dans la migraine

Le programme BEOND de phase III comprenait deux essais randomisés, multicentriques, contrôlés versus placebo : C-BEOND (NCT06047444) et E-BEOND (NCT06047457). Les études ont inclus 1 510 patients dans 120 centres. Le critère d'évaluation principal dans les deux études était la variation, par rapport à l'inclusion, du nombre mensuel de jours de migraine à la semaine 24 (mesurée sur les semaines 21 à 24). La phase d'extension des études BEOND, au cours de laquelle tous les participants reçoivent Dysport pendant deux cycles de traitement, se poursuivra jusqu'à la semaine 48.

À propos de la migraine

La migraine est une maladie neurologique complexe caractérisée par des crises récurrentes de migraine et de céphalées. Elle toucherait environ 14 % de la population mondiale¹.

Les personnes atteintes de migraine peuvent présenter des symptômes tels que des céphalées pulsatives récurrentes, des nausées, des vomissements ainsi qu'une sensibilité à la lumière, au bruit, au toucher et aux odeurs. Ces symptômes peuvent avoir des conséquences durables tant pour les patients que pour leur entourage.

La migraine peut être classée en migraine épisodique ou migraine chronique. Les personnes atteintes de migraine chronique présentent des céphalées pendant 15 jours ou plus par mois, dont au moins 8 jours de migraine. Les personnes atteintes de migraine épisodique peuvent présenter jusqu'à 14 jours de céphalées par mois, dont au moins 6 jours de migraine (selon la définition retenue dans l'étude E-BEOND).

À propos de Dysport

Dysport® (abobotulinumtoxinA) est une forme injectable de neurotoxine botulinique de type A (BoNT-A). Cette substance, produite à partir de bactéries du genre Clostridium, inhibe la transmission efficace de l'influx nerveux et réduit ainsi les contractions musculaires.

¹ [Global, regional, and national burden of headache disorders, 1990–2021, with forecasts to 2050: A Global Burden of Disease study 2021: Cell Reports Medicine](#)

Le produit est fourni sous forme de poudre lyophilisée. L'abobotulinumtoxinA bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché dans environ 90 pays, s'appuie sur plus de 30 ans d'expérience clinique et représente plus de 21 millions d'années-patients de traitement.

Les recommandations détaillées d'utilisation de Dysport® figurent dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ainsi que dans l'information de prescription américaine (Prescribing Information, PI) pour les présentations Dysport poudre 300 unités et Dysport poudre 500 unités.

NOTE : Les mentions légales et les indications approuvées de Dysport® peuvent varier selon les pays.

A propos d'Ipsen

Nous sommes une entreprise biopharmaceutique mondiale dont l'objectif est de proposer des traitements innovants aux patients dans trois aires thérapeutiques : l'oncologie, les maladies rares et les neurosciences. Notre portefeuille de projets repose sur l'innovation interne et externe et s'appuie sur près de 100 ans d'expérience en développement ainsi que sur des pôles d'excellence mondiaux situés 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 des médicaments dans plus de 100 pays.

Ipsen est coté à Paris (Euronext : IPN) et aux États-Unis via un programme d'American Depositary Receipts (ADR de niveau I : IPSEY). Pour plus d'informations, consultez ipsen.com.

Contacts

Investisseurs

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

Médias

Sally Bain	sally.bain@ipsen.com	+1 857 320 0517
Anne Liontas	anne.liontas.ext@ipsen.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 ipsen.com.