

L'essai de Phase II LANTIC d'Ipsen en esthétique démontre un profil clinique différencié à longue durée d'action, premier de sa classe pour l'IPN10200, permettant le lancement de l'étude de Phase III

- L'IPN10200 est une molécule recombinante, première de sa classe (« *first-in-class* »), spécifiquement conçue pour obtenir une affinité et une internalisation accrues du récepteur, offrant ainsi une durée d'action prolongée et un profil optimisé en termes de sécurité et d'efficacité
- Les données ont démontré un début d'action rapide, un effet maximal supérieur au placebo et une majorité substantielle de patients ont présenté une durée d'effet cliniquement significative plus longue par rapport au placebo et à Dysport, définie par le score « Aucune » ou « Légère » de la sévérité des rides à la semaine 24
- Les données seront présentées lors d'une prochaine conférence scientifique au premier semestre 2026 ; les activités de lancement de l'étude de Phase III ont débuté
- D'autres études en Phase II se poursuivent pour les indications thérapeutiques incluant la spasticité des muscles des membres supérieurs chez l'adulte, la migraine et la dystonie cervicale

PARIS, FRANCE, le 22 septembre 2025 – Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui les premières données en esthétique (n = 183) visant les rides glabellaires pour l'IPN10200, développé en interne après l'étape 1 de l'essai de Phase II LANTIC, qui se poursuit actuellement. Les patients sous IPN10200 ont montré une amélioration statistiquement significative de la réponse à la semaine 4 par rapport au placebo (critère d'évaluation principal). Une durée d'effet plus longue a également été observée, une majorité substantielle de patients ayant connu une réponse cliniquement significative à la semaine 24 par rapport au placebo et à Dysport, définie par le score « Aucune » ou « Légère » de la sévérité des rides. L'IPN10200 a continué à montrer une réponse supérieure sur la sévérité des rides par rapport à Dysport à la semaine 36. Au cours de cet essai, Dysport a démontré des performances conformes à son profil.

« Ces données démontrent que nous disposons d'une molécule unique première de sa classe, qui a le potentiel de constituer une innovation révolutionnaire dans le domaine de l'esthétique, avec une durée d'action plus longue qu'une toxine botulinique A établie, dans le traitement des rides glabellaires » a déclaré David Loew, Directeur général d'Ipsen. « L'annonce faite ce jour constitue une étape majeure pour Ipsen dont le portefeuille de produits en R&D continue de progresser, et souligne notre engagement et notre expertise, fondés sur plus de trente années d'expérience en neurosciences. »

« La nouvelle conception de l'IPN10200, dérivée de la partie A de la séquence active et de la partie B de la séquence de liaison, est optimisée pour garantir la sécurité et l'efficacité. Développée spécifiquement pour offrir une affinité et une internalisation accrues du récepteur, l'IPN10200 a démontré une longue durée d'effet cliniquement significative, observée pour la première fois chez une majorité substantielle de patients à la semaine 24 » a déclaré Christelle Huguet, PhD, VPE et Directrice de la R&D d'Ipsen. « Ces données sont corroborées par la rapidité d'action de la molécule et par des scores de satisfaction des patients supérieurs à ceux observés avec le placebo et le Dysport. Nous restons déterminés à faire progresser la science afin d'apporter les bénéfices que recherchent les patients, car nous croyons que chaque patient mérite une vie pleinement épanouie. »

L'IPN10200 a montré une amélioration statistiquement significative de la réponse par rapport au placebo, telle que mesurée par le critère d'évaluation principal de la réponse composite correspondant à une amélioration de 2 degrés à la fois sur l'évaluation de la sévérité de la ride par l'investigateur et par le sujet à la semaine 4, en cohérence avec l'effet maximal observé avec Dysport. Une plus longue durée d'effet a également été observée, avec une majorité substantielle de patients présentant une réponse cliniquement significative, définie par le score « Aucune » ou « Légère » mesuré selon l'évaluation de la sévérité des rides par l'investigateur, à la semaine 24 comparativement au placebo et à Dysport. Les données du journal des patients ont montré un début d'action rapide avec l'IPN10200. L'IPN10200 a été bien toléré et aucun problème de sécurité n'a été signalé avec les doses d'IPN10200 évaluées au cours de l'étape 1. Les données seront présentées lors d'une prochaine conférence scientifique au premier semestre 2026 et les activités de lancement de l'étude de Phase III ont débuté. L'essai LANTIC se poursuit à l'étape 2, qui consiste à recruter des participants pour évaluer l'efficacité et la tolérance de l'IPN10200 par rapport au placebo dans les rides du front ou les rides canthales latérales.

À propos de l'IPN10200

L'IPN10200 développée par Ipsen est une molécule recombinante première de sa classe, spécifiquement élaborée pour combiner la partie A de la séquence active et la partie B de la séquence de liaison. Conçue pour une affinité et une internalisation accrues du récepteur, l'IPN10200 offre une durée d'effet plus longue et cliniquement significative. Optimisée pour la sécurité et l'efficacité, la molécule est évaluée dans le cadre de quatre essais de Phase II dans des indications à la fois esthétiques et thérapeutiques.

À propos de l'essai LANTIC

LANTIC (n=727) est un essai de Phase I/II évaluant la tolérance et l'efficacité de l'IPN10200 dans trois indications esthétiques de rides modérées à sévères de la partie supérieure du visage : rides glabellaires, rides du front et rides canthales latérales, à travers trois étapes. L'étape 1 inclut les patients évaluant la tolérance et l'efficacité de l'IPN10200 dans une phase d'escalade et d'exploration de dose pour les rides glabellaires, avec trois volets définis incluant plusieurs doses d'IPN10200 : escalade de dose (volet 1 : Phase Ib), recherche de dose par rapport au placebo et à Dysport (volet 2 : Phase II) et recherche de dose supplémentaire par rapport au placebo et à Dysport (volet 3 : Phase II). Différentes doses d'IPN10200 ont été évaluées dans chaque volet. Le volet 3 constitue la base des données de preuve de concept pour les rides glabellaires incluant 183 patients. Les étapes 2 et 3 (Phase II) évalueront l'IPN10200 dans les trois indications de la partie supérieure du visage par rapport au placebo. L'essai LANTIC fait partie des nombreux essais en cours dans le cadre des programmes de développement de l'IPN10200 d'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 ipsen.com.

Contacts Ipsen

Investisseurs

Henry Wheeler	henry.wheeler@ipsen.com +33 7766471149
Khalid Deojee	khalid.deojee@ipsen.com +33 666019526

Médias

Sally Bain	sally.bain@ipsen.com +1 8573200517
Anne Liontas	anne.liontas.ext@ipsen.com +33 0767347296

Déclarations et/ou avertissement Ipsen

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.