

Communiqué de Presse

Ipsen : Chiffre d'affaires du quatrième trimestre et de l'année 2010 et autres évènements significatifs

- Des ventes de médicaments en ligne avec les objectifs :
+5,1% hors effets de change
- Une croissance forte et soutenue de la médecine de spécialité :
+11,0% hors effets de change
- Possibles dépréciations d'actifs, non cash et non récurrentes, pour un montant net compris entre 65 et 85¹ millions d'euros en raison d'incertitudes sur certaines échéances futures de développement ou de commercialisation de certains produits ou partenariats
- Ipsen récupère les droits et données de taspoglutide : Ipsen enregistrera dans ses comptes 2010 un produit net non cash et non récurrent d'environ 41 millions d'euros

Paris (France), le 2 février 2011 - Ipsen (Euronext: IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui son chiffre d'affaires pour le quatrième trimestre et l'année 2010.

Chiffre d'affaires consolidé IFRS du quatrième trimestre et de l'année 2010 (non audité)

(en millions d'euros)	4ème trimestre			12 mois			
	2010	2009	% Variation	2010	2009	% Variation	% Variation hors effets de change ²
CHIFFRE D'AFFAIRES PAR ZONE GEOGRAPHIQUE							
Amérique du Nord	15,5	12,1	28,0%	59,5	45,7	30,2%	24,2%
Principaux pays d'Europe de l'Ouest	138,8	142,8	(2,8%)	550,4	554,7	(0,8%)	(1,1%)
Autres pays d'Europe	51,3	58,5	(12,3%)	255,1	234,3	8,9%	7,5%
Reste du Monde	52,4	41,9	25,3%	235,2	198,2	18,7%	13,8%
Chiffre d'affaires Groupe	258,0	255,3	1,1%	1 100,2	1 032,8	6,5%	5,0%
CHIFFRE D'AFFAIRES PAR DOMAINE THERAPEUTIQUE							
Médecine de spécialité	168,9	157,8	7,0%	704,3	622,5	13,1%	11,0%
Médecine générale	81,7	92,0	(11,2%)	364,0	380,1	(4,2%)	(4,8%)
Chiffre d'affaires total médicaments	250,6	249,8	0,3%	1 068,3	1 002,6	6,5%	5,1%
Activités liées aux médicaments	7,5	5,5	35,8%	31,9	30,2	5,6%	1,4%
Chiffre d'affaires Groupe	258,0	255,3	1,1%	1 100,2	1 032,8	6,5%	5,0%

□

¹ Données non auditées

² Les données de chiffre d'affaires pour l'année 2010 sont à taux de change moyen de l'année. Pour refléter la performance économique réelle de l'entreprise, la variation hors effets de change est calculée en retraitant le chiffre d'affaires 2009 au taux moyen 2010.

Commentant la performance de l'année 2010, **Marc de Garidel, Président du Groupe Ipsen** a déclaré : *«Après de nombreuses années passées au sein de l'industrie des biotechnologies, je suis très fier de diriger Ipsen, devenu aujourd'hui un acteur international de la médecine spécialisée. Dans le contexte mondial difficile des industries de santé, notre performance 2010 est très satisfaisante, avec une croissance organique de 11,0% pour notre franchise de médicaments de spécialité tirée notamment par Somatuline[®], Dysport[®] et Decapeptyl[®]. »* **Marc de Garidel** a ajouté : *"Les industries de santé se trouvent aujourd'hui face à de nouveaux défis et connaissent de profondes mutations à l'échelle mondiale. Dans ce contexte, j'ai décidé de mener une revue stratégique approfondie afin de définir plus précisément la vision d'Ipsen sur le moyen et long terme. Je serai très heureux de présenter les grandes lignes de cette stratégie au cours du deuxième trimestre 2011".*

Revue du chiffre d'affaires de 2010

Les ventes de médicaments du Groupe enregistrées au cours de l'exercice 2010 ont progressé de 5,1% d'une année sur l'autre, hors effets de change.

Les ventes consolidées du Groupe ont atteint 1 100,2 millions d'euros pour l'exercice 2010, en hausse de 5,0% d'une année sur l'autre hors effets de change.

Les ventes dans les **Principaux pays d'Europe de l'Ouest** se sont élevées à 550,4 millions d'euros en 2010, en retrait de 1,1% d'une année sur l'autre hors effets de change. Le dynamisme des ventes des produits de médecine de spécialité en France, en Allemagne et en Italie n'a pu compenser les conséquences du durcissement de l'environnement concurrentiel en France dans le domaine de la médecine générale. Les ventes du Groupe dans les Principaux pays d'Europe de l'Ouest ont représenté 50,0% du chiffre d'affaires consolidé en 2010, comparé à 53,7% un an plus tôt.

Les ventes dans les **Autres pays d'Europe** se sont élevées à 255,1 millions d'euros en 2010, en hausse de 7,5% d'une année sur l'autre hors effets de change, portées par une croissance soutenue notamment en Turquie, en Scandinavie et en Suisse, et par un net redressement en Europe de l'Est et en Russie après un premier trimestre faible en 2009. En 2010, les ventes dans la région ont représenté 23,2% des ventes totales consolidées du Groupe, contre 22,7% un an plus tôt.

Les ventes réalisées en **Amérique du Nord** en 2010 se sont élevées à 59,5 millions d'euros, en hausse de 24,2% d'une année sur l'autre hors effets de change, reflétant une dynamique de croissance continue. Les ventes de Somatuline[®] Depot ont augmenté de 45,7% à taux de change constant sur la période, démontrant la tendance de la communauté médicale à prescrire le produit chez les patients nouvellement diagnostiqués et chez les patients auparavant traités par un produit concurrent. A la suite du succès de la campagne d'échantillonnage, les ventes de Dysport[®] progressent et constituent une réserve de croissance pour le Groupe. Les enquêtes effectuées continuent de démontrer une appréciation très positive de l'utilisation médicale des produits du Groupe ainsi que de la qualité du service fourni par la plateforme commerciale américaine. Les ventes en Amérique du Nord ont représenté 5,4% des ventes totales consolidées du Groupe, contre 4,4% un an plus tôt.

Les ventes dans le **Reste du Monde** se sont élevées à 235,2 millions d'euros en 2010, en progression d'une année sur l'autre de 13,8% hors effets de change. Cette dynamique a été portée par une forte croissance des volumes en Chine avec notamment des ventes soutenues de Decapeptyl[®], et plus particulièrement la formulation 3 mois, récemment lancée dans le traitement du cancer de la prostate. La mise en place progressive en Chine de l'Essential Drug List a localement affecté les volumes et la saisonnalité des ventes de Smecta[®]. Les ventes en Australie et en Amérique latine sont restées soutenues. En 2010, les ventes dans le Reste du Monde ont représenté 21,4% des ventes totales consolidées du Groupe, contre 19,2% un an plus tôt.

Les ventes de produits de **médecine de spécialité** enregistrées en 2010 ont atteint 704,3 millions d'euros, en hausse de 11,0% d'une année sur l'autre hors effets de change, soutenues par une forte croissance des franchises oncologie et endocrinologie, avec Decapeptyl[®] en hausse de 7,7% et Somatuline[®] en hausse de 18,8% d'une année sur l'autre hors effets de change. Les produits de médecine de spécialité ont représenté 64,0% des ventes consolidées du Groupe en 2010, contre 60,3% un an auparavant.

Les ventes de produits de **médecine générale** ont atteint 364,0 millions d'euros en 2010, en baisse de 4,8% d'une année sur l'autre hors effets de change. La croissance des ventes à l'international n'a pas permis de compenser les effets négatifs du contexte concurrentiel de la médecine générale en France. Les ventes de médecine générale ont représenté 33,1% des ventes consolidées du groupe en 2010 contre 36,8% un an plus tôt. 51,1% des ventes totales de médecine générale en 2010 ont été réalisées en France contre 55,8% en 2009.

Autres évènements significatifs

Pertes non récurrentes en 2010

Sur la base des informations actuellement disponibles, parmi lesquelles :

- les prévisions de chiffre d'affaires et d'évolution des programmes cliniques de certaines de ses activités, notamment au sein de sa franchise « Troubles de la croissance » principalement aux Etats-Unis, et
- des incertitudes récemment apparues dans les échéances futures de développement de certains de ses partenariats,

des indices de perte de valeur ont conduit le Groupe à mener des tests qui pourraient se traduire par l'enregistrement de dépréciations de certains de ses actifs incorporels et d'impôts différés, dont le total pourrait atteindre un montant, non cash et non récurrent, compris entre 65 et 85¹ millions d'euros après impôts.

Taspoglutide

Roche a informé le Groupe de sa décision de rendre taspoglutide à Ipsen. La décision de Roche est fondée sur les analyses récemment réalisées sur les nausées et les hypersensibilités.

Selon les termes des accords signés avec Roche en 2003 et 2006, Ipsen est en droit de récupérer l'ensemble des données générées par Roche. Le Groupe va étudier les données disponibles afin de déterminer d'éventuelles opportunités de partenariats. Compte tenu des investissements nécessaires, le Groupe ne compte pas réaliser lui-même le développement clinique du produit.

La décision de Roche de rendre le taspoglutide à Ipsen déclenche la reconnaissance accélérée en 2010 des produits constatés d'avance correspondant à ce contrat, constitués des paiements d'étapes liés au développement de taspoglutide pour un montant non récurrent et non cash de ~41 millions d'euros après impôts.

Webcast et conférence téléphonique (en anglais) pour les analystes financiers et la presse

Ipsen tiendra une web conférence (webcast audio) et conférence téléphonique le jeudi 3 février 2011 à 14 heures (heure de Paris – GMT+1).

Le webcast sera accessible en direct sur <http://www.ipsen.com/fr/ipsen-en-bourse>.

Les participants à la conférence téléphonique pourront intégrer la réunion 5 à 10 minutes avant son début. Aucune réservation n'est nécessaire pour y prendre part. Les numéros de téléphone à composer pour joindre cette conférence sont, depuis la France +33 (0)1 70 99 32 08, depuis le Royaume-Uni +44 (0)207 162 0077 et depuis les États-Unis le +1 334 323 6201. Le code d'accès de la conférence est 886866.

Les numéros de téléphone pour accéder à l'enregistrement de la conférence (« replay ») sont, depuis la France est le +33 (0) 1 70 99 35 29, le Royaume-Uni est le +44 (0) 20 7031 4064 et depuis les États-

□

¹ Données non-auditées



Unis le +1-954-334-0342 et le code d'accès est le 886866. La conférence téléphonique et le webcast seront accessibles pendant une semaine après leur tenue.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique de dimension mondiale, qui a affiché en 2009 des ventes supérieures à 1 milliard d'euros. Il rassemble plus de 4 400 collaborateurs dans le monde, dont près de 900 contribuent à la découverte et au développement de médicaments innovants au service des patients. Sa stratégie de développement s'appuie, d'une part sur des médicaments de spécialité à forte croissance en oncologie, endocrinologie, neurologie et hématologie, et d'autre part sur une activité de médecine générale. Cette stratégie est soutenue par une politique active de partenariats. Les centres de recherche et développement (R&D) d'Ipsen et sa plate-forme d'ingénierie des peptides et des protéines confèrent au Groupe un important avantage compétitif. En 2009, les dépenses de R&D ont atteint près de 200 millions d'euros, soit près de 20 % du chiffre d'affaires. Les actions Ipsen sont négociées sur le compartiment A d'Euronext Paris (mnémonique : IPN, code ISIN : FR0010259150) et sont éligibles au SRD (« Service de Règlement Différé »). Le Groupe fait partie du SBF 120. Ipsen a mis en place un programme d'American Depositary Receipt (ADR) sponsorisé de niveau I. Les ADR d'Ipsen se négocient de gré à gré aux Etats-Unis sous le symbole IPSEY. Le site Internet d'Ipsen est www.ipsen.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. 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 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, ou que les autorités réglementaires se satisferont des données et informations présentées par le Groupe. 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. 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.

Pour plus d'informations :

Médias

Didier Véron

Directeur des Affaires Publiques et de la Communication

Tel. : +33 (0)1 58 33 51 16

Fax : +33 (0)1 58 33 50 58

E-mail : didier.veron@ipsen.com

Communauté financière

Pierre Kemula

Directeur des Relations Investisseurs

Tél.: +33 (0)1 58 33 60 08

Fax: +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail : pierre.kemula@ipsen.com

ANNEXES

Facteurs de risques

Le Groupe exerce son activité dans un environnement qui connaît une évolution rapide et fait naître de nombreux risques dont certains échappent à son contrôle. Les risques et incertitudes présentés ci-dessous ne sont pas les seuls auxquels le Groupe doit faire face et le lecteur est invité à prendre connaissance du Document de Référence 2009 du Groupe, disponible sur son site web (www.ipsen.com).

- Le Groupe dépend de la fixation du prix des médicaments et est exposé tant à des baisses potentielles des prix de certains de ses médicaments par les gouvernements ou organismes payeurs privés, qu'à un retrait potentiel de la liste des médicaments remboursés par les autorités réglementaires compétentes des médicaments qu'il commercialise dans les pays où il opère. Le Groupe fait face de manière générale à des incertitudes quant à la fixation des prix de tous ses produits dans la mesure où les prix des médicaments ont fait l'objet, au cours des dernières années, de fortes pressions en raison de divers facteurs parmi lesquels la tendance des gouvernements ou organismes payeurs privés à baisser les prix ou les niveaux de remboursement voire à retirer de la liste des médicaments remboursés certains médicaments que le Groupe commercialise dans les pays où il opère. A titre d'exemple, en France, le taux de remboursement de Ginkor Fort a été abaissé de 35 % à 15 % avant d'être totalement déremboursé le 1er janvier 2008. Parallèlement, Ipsen a cédé au groupe GTF les autorisations de mise sur le marché de Ginkor Fort[®] pour la France, Monaco et Andorre à compter du 1er janvier 2008. Les ventes de Ginkor Fort[®] du Groupe ont représenté 9,6 millions d'euros en France en 2010, alors que le chiffre d'affaires de ce produit en France en 2007 s'élevait à 34,1 millions d'euros. Le taux de remboursement des médicaments à Service Médical Rendu faible ou insuffisant, dont Tanakan[®] fait partie, a été abaissé à 15% au 1er avril 2010. De plus le 15 janvier 2011, les autorités de santé en France ont annoncé de nouvelles règles concernant les médicaments au Service Médical Rendu insuffisant dont fait partie Tanakan[®] : « Aucune prise en charge par la collectivité, c'est-à-dire pas de remboursement par l'assurance maladie, sauf avis contraire motivé du Ministre » ;
- Le Groupe dépend de tiers pour développer et commercialiser certains de ses produits, ce qui génère ou est susceptible de générer d'importantes redevances à son profit, mais les actions de ces tiers pourraient porter préjudice aux activités du Groupe. Le Groupe ne peut être certain que ses partenaires tiendront leurs engagements. A 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. De telles situations pourraient avoir un impact négatif sur l'activité du Groupe, sa situation financière ou ses résultats ;
- Les résultats du Groupe pourraient ne pas atteindre les objectifs fixés si un produit apparaissant comme prometteur pendant les phases de développement ou après les essais cliniques n'est pas lancé ou lancé mais ne se vend pas pour des raisons concurrentielles ou réglementaires ;
- Le processus de Recherche et Développement dure habituellement entre huit et douze ans et court de la date de la découverte jusqu'au lancement du produit sur le marché. Ce processus 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. Ainsi, afin de développer un produit viable sur le plan commercial, le Groupe doit démontrer, par le biais d'essais pré-cliniques puis cliniques, que les molécules sont efficaces et non dangereuses pour les êtres humains. 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 et permettre d'obtenir les autorisations administratives relatives à la commercialisation de celui-ci ;
- Le Groupe doit faire face ou est susceptible d'avoir à faire face à la concurrence (i) des produits génériques, notamment concernant les produits du Groupe qui ne sont pas protégés par des brevets comme Forlax[®] ou Smecta[®] par exemple (ii) de produits qui, bien que n'étant pas strictement identiques aux produits du Groupe ou n'ayant pas démontré leur bioéquivalence, ont obtenu ou sont susceptibles d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour des indications similaires à celles des produits du Groupe en vertu de la procédure réglementaire dite par référence bibliographique (usage médical bien établi) et ce avant l'expiration des brevets couvrant les produits qu'il exploite. Une telle éventualité pourrait entraîner pour le Groupe une perte de part de marché qui pourrait affecter le maintien de son niveau actuel de croissance de chiffre d'affaires ou de rentabilité ;
- Des tiers pourraient revendiquer le bénéfice de droits de propriété intellectuelle sur les inventions du Groupe. Le Groupe collabore avec de nombreux partenaires (universités et autres entités publiques ou privées) et échange avec eux différentes formes d'informations et de données en lien avec la recherche, le développement, la production et la mise sur le marché de ses produits. Malgré les précautions, notamment contractuelles, prises par le Groupe avec ces différents tiers, ces derniers (ou certains de leurs membres ou

filiales) pourraient revendiquer la propriété intellectuelle des travaux réalisés par leurs employés ou tout autre droit de propriété intellectuelle en lien avec les produits du Groupe ou de ses molécules en développement ;

- La stratégie du Groupe repose notamment sur l'acquisition de sociétés ou d'actifs facilitant l'accès à certains nouveaux marchés, projets de recherches, régions ou encore sur la réalisation de synergies avec certaines de ses activités existantes. Si les perspectives de croissance ou de rentabilité de ces actifs, ou encore les hypothèses retenues pour leur valorisation, venaient à changer de façon substantielle par rapport aux hypothèses initiales, le Groupe pourrait potentiellement se retrouver dans l'obligation d'ajuster la valeur de ces actifs dans son bilan, ce qui pourrait par là même affecter de manière négative ses résultats et sa situation financière ;
- La commercialisation par le Groupe de certains produits a été et pourrait être affectée par une rupture dans les approvisionnements et par d'autres perturbations. Ces difficultés peuvent être à la fois de nature réglementaire (nécessité de remédier à certains problèmes techniques afin de mettre les sites de production en conformité avec les règlements applicables) ou technique (difficultés d'approvisionnement de qualité satisfaisante ou difficultés à produire de manière récurrente et pérenne des principes actifs ou des médicaments conformes à leurs spécifications techniques). Cette situation peut entraîner des ruptures de stock et/ou une baisse significative du chiffre d'affaires relatif à un ou plusieurs produits donnés.
- Dans certains pays dont l'équilibre financier est menacé par la crise et où le Groupe vend directement ses médicaments aux hôpitaux publics, celui-ci pourrait être confronté à des rabais ou au rallongement de ses délais de paiements, ou encore avoir des difficultés à recouvrer en totalité ses créances. En Grèce notamment, qui a représenté en 2010 environ 1,5% de son chiffre d'affaires consolidé et où les délais de paiements des hôpitaux sont particulièrement longs, le Groupe surveille de près l'évolution de la situation. De façon plus générale, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de souscrire les montants d'assurance crédit qui lui seraient nécessaires pour se protéger contre les risques d'impayés de ses clients au niveau global. De telles situations pourraient affecter l'activité du Groupe, sa situation financière et ses résultats.
- Dans le cours normal de ses activités, le Groupe est impliqué ou risque d'être impliqué dans un certain nombre de procédures administratives ou juridictionnelles. Des réclamations pécuniaires sont faites à l'encontre du Groupe ou sont susceptibles de l'être dans le cadre de certaines de ces procédures.

Faits Marquants

Au cours du quatrième trimestre de 2010, les faits marquants incluent :

- Le 11 octobre 2010 – Ipsen a annoncé que les actions que le Groupe détenait dans PregLem Holding SA ont été vendues à Gedeon Richter Plc au même moment que celles des autres actionnaires de PregLem. En juin 2007, le Groupe avait accordé à PregLem, les droits d'un inhibiteur de sulfatase et d'un analogue de la somatostatine (respectivement PGL1001 et PGL2001), les brevets et le savoir-faire dans le domaine de la médecine reproductive humaine. Ipsen avait souscrit en parallèle à de nouvelles actions de PregLem, représentant une participation minoritaire d'environ 15 % dans son capital. Le produit le plus avancé de PregLem, PGL4001 (Esmya™), a terminé avec succès les essais cliniques de phase III en juin 2010 pour le traitement des myomes utérins. Ipsen a reçu un paiement initial de 6 millions de francs suisses pour la vente de ses actions PregLem. En outre, sous conditions de l'octroi d'autorisations de mise sur le marché de PGL1001 et PGL2001, Ipsen pourrait recevoir des redevances autour de 5% sur les ventes nettes futures de ces produits. Le 14 décembre 2010 le Groupe a été informé qu'il recevrait un paiement additionnel de 5,5 millions de francs suisses au titre de la concession à un partenaire des droits de commercialisation de PGL4001 (Esmya™) aux Etats-Unis ;
- Le 11 octobre 2010 – Le Conseil d'Administration d'Ipsen a annoncé le départ de Jean-Luc Bélingard et la nomination de Marc de Garidel en tant que Président Directeur Général du Groupe. Marc de Garidel a pris ses fonctions le 22 novembre 2010 ;
- Le 19 octobre 2010 – Ipsen a annoncé que la Commission Européenne a accordé le statut de médicament orphelin à OBI-1 dans le traitement de l'hémophilie. OBI-1, dont le démarrage d'essais cliniques pivôtaux de phase III est prévu avant la fin de l'année, est destiné au traitement des patients atteints d'hémophilie A compliquée par la présence d'inhibiteurs au facteur VIII humain (hFVIII). Le statut de médicament orphelin garantira une exclusivité commerciale à OBI-1 d'une durée de 10 ans après l'autorisation de mise sur le marché dans l'Union Européenne. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) a accordé le statut de médicament orphelin à OBI-1 en 2004 ;
- Le 19 novembre 2010 – Ipsen a annoncé que Inspiration Biopharmaceuticals, Inc., a initié le traitement des patients dans la première des deux études pivotales de phase III avec OBI-1. Dans le cadre du lancement de cette première étude clinique de phase III, Ipsen a souscrit une nouvelle obligation convertible en actions d'Inspiration pour un montant de 50 millions de dollars portant ainsi sa participation dans le capital d'Inspiration à environ 34,0% sur une base diluée ;
- Le 10 décembre 2010 – L'agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) a annoncé avoir pris connaissance des premiers résultats de l'étude SAGHE « Santé Adulte GH Enfant » mise en place en octobre 2007, montrant une surmortalité des patients traités pour un retard de croissance par rapport à celle observée dans la population générale. Depuis, la Food and Drug Administration (FDA) et l'European Medicines Agency (EMA) ont annoncé ne pas être en mesure de prouver la corrélation entre l'usage pédiatrique de l'hormone de croissance et la surmortalité adulte ;
- Le 15 décembre 2010 – Ipsen a annoncé que les données préliminaires de l'étude de phase IIb en cours chez les patients atteints d'acromégalie avec le BIM 23A760 à doses répétées n'ont pas montré l'inhibition attendue des niveaux d'hormone de croissance et d'IGF-1. Les données préliminaires de la phase IIb ont montré une forte activité dopaminergique, mais un faible effet somatostatinergique. L'essai a montré un bon profil de tolérance et de sécurité. Par conséquent, Ipsen a décidé d'arrêter le développement du BIM 23A760.

Comparaison des ventes consolidées des quatrièmes trimestres et années complètes de 2010 et 2009 :

Répartition géographique du chiffre d'affaires

Pour les quatrièmes trimestres et années complètes de 2010 et 2009, la répartition du chiffre d'affaires du Groupe se présente comme suit :

(en millions d'euros)	4 ^{ème} trimestre			12 mois			% variation hors effets de change
	2010	2009	% Variation	2010	2009	% Variation	
France	76,9	87,6	(12,2%)	307,1	323,3	(5,0%)	(5,0%)
Royaume-Uni	13,1	10,8	21,2%	46,2	42,8	8,2%	4,2%
Espagne	14,9	14,4	3,9%	58,9	59,2	(0,5%)	(0,5%)
Allemagne	15,6	13,2	17,7%	61,1	57,2	6,9%	6,8%
Italie	18,3	16,8	8,7%	77,0	72,2	6,7%	6,7%
Principaux pays d'Europe de l'Ouest	138,8	142,8	(2,8%)	550,4	554,7	(0,8%)	(1,1%)
Autres pays d'Europe	51,3	58,5	(12,3%)	255,1	234,3	8,9%	7,5%
Amérique du Nord	15,5	12,1	28,0%	59,5	45,7	30,2%	24,2%
Asie	23,1	16,4	40,3%	121,5	103,6	17,3%	13,7%
Autres pays du Reste du Monde	29,4	25,4	15,6%	113,6	94,6	20,1%	13,8%
Reste du Monde	52,4	41,9	25,3%	235,2	198,2	18,7%	13,8%
Chiffre d'affaires Groupe	258,0	255,3	1,1%	1 100,2	1 032,8	6,5%	5,0%
Dont : Ventes de médicaments	250,6	249,8	0,3%	1 068,3	1 002,6	6,5%	5,1%
Activités liées aux médicaments ¹	7,5	5,5	35,8%	31,9	30,2	5,6%	1,4%

Au quatrième trimestre 2010, les ventes dans les **Principaux pays d'Europe de l'Ouest** se sont élevées à 138,8 millions d'euros, en baisse de 2,8% d'une année sur l'autre. Pour l'année 2010, les ventes dans les Principaux pays d'Europe de l'Ouest se sont élevées à 550,4 millions d'euros, en baisse de 1,1% à taux de change constant. Le dynamisme des ventes des produits de médecine de spécialité en France, Allemagne et Italie n'a pu compenser les conséquences du durcissement de l'environnement concurrentiel en France dans le domaine de la médecine générale. Les ventes dans les principaux pays d'Europe de l'Ouest ont représenté 50,0% des ventes totales du groupe en 2010, comparées à 53,7% un an plus tôt.

France – Au quatrième trimestre 2010, le chiffre d'affaires a atteint 76,9 millions d'euros, en baisse de 12,2% d'une année sur l'autre, pénalisé par le déclin des ventes des produits de médecine générale. Sur l'année 2010, les ventes ont atteint 307,1 millions d'euros, en baisse de 5,0% d'une année sur l'autre. Les ventes des produits de médecine de spécialité ont fortement progressé, notamment Somatuline[®], Nutropin[®] et Décapetyl[®] à la suite du lancement de la nouvelle formulation 6 mois en février 2010. Ces bonnes performances ont été plus que compensées par la baisse des ventes de Forlax[®], de Tanakan[®] suite à la baisse du taux de remboursement en avril 2010 (de 35% à 15% sur l'ensemble de la classe thérapeutique), et de Smecta[®] suite au faible niveau d'incidence de pathologie saisonnière. Les ventes de Nisis[®] et Nisisco[®] ont également été affectées conjointement par une baisse de prix de 11,0% effective à compter de septembre 2010, et par un transfert de prescription vers Exforge[®] en co-promotion

□

¹ Principes actifs et matières premières

avec un partenaire. En conséquence, le poids relatif de la France dans les ventes consolidées du Groupe continue de décroître et représente désormais 27,9% des ventes totales du Groupe, contre 31,3% un an plus tôt,

Espagne – Au quatrième trimestre 2010, le chiffre d'affaires a atteint 14,9 millions d'euros, en hausse de 3,9% d'une année sur l'autre, porté notamment par le lancement de la nouvelle formulation 6 mois de Decapeptyl[®] au mois de novembre et malgré la mise en place d'une nouvelle taxe sur les ventes de 7,5% effective depuis le 1^{er} juin 2010. Sur l'année 2010, le chiffre d'affaires a atteint 58,9 millions d'euros, en baisse de 0,5% d'une année sur l'autre. La bonne performance des ventes de Somatuline[®], Increlex[®] et Nutropin[®] a été plus que compensée par la baisse des ventes de Dysport[®] à la suite du lancement d'Azzalure[®] par le partenaire du Groupe, Galderma, et du lancement en fin d'année de la nouvelle formulation 6 mois de Decapeptyl[®]. Les ventes en Espagne ont représenté 5,4% des ventes totales du groupe, contre 5,7% un an plus tôt.

Italie – Au quatrième trimestre 2010, les ventes se sont élevées à 18,3 millions d'euros, en hausse de 8,7% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2010, les ventes ont atteint 77,0 millions d'euros, en hausse de 6,7% d'une année sur l'autre, portées par les bonnes performances de Somatuline[®] et de Dysport[®]. L'Italie a représenté 7,0% des ventes consolidées du Groupe, stable d'une année sur l'autre.

Allemagne – Au quatrième trimestre 2010, les ventes ont atteint 15,6 millions d'euros, en hausse de 17,7% d'une année sur l'autre tirées principalement par une croissance à deux chiffres des ventes de Decapeptyl[®], NutropinAq[®] et des activités liées aux médicaments¹ malgré l'augmentation de la taxe sur les ventes de 6% à 16% - affectant la majorité des ventes du Groupe - à compter du 1^{er} août 2010. Sur l'année 2010, les ventes ont atteint 61,1 millions d'euros, en hausse de 6,9% d'une année sur l'autre. La croissance à deux chiffres des ventes de Nutropin[®], Decapeptyl[®] et Somatuline[®] a été en partie compensée par la baisse des ventes de Dysport[®] suite au lancement d'Azzalure[®] par le partenaire du Groupe, Galderma, ainsi que par l'augmentation de la taxe sur les ventes décrite ci-dessus. Sur l'année 2010, les ventes en Allemagne ont représenté 5,6% des ventes totales du Groupe, contre 5,5% un an plus tôt.

Royaume-Uni – Au quatrième trimestre 2010, le chiffre d'affaires a atteint 13,1 millions d'euros, en hausse de 21,2% d'une année sur l'autre. Au cours de l'année 2010, les ventes ont atteint 46,2 millions d'euros, en hausse de 8,2% d'une année sur l'autre, soit une hausse de 4,2% à taux de change constant, portées par une croissance à deux chiffres de Decapeptyl[®] et Somatuline[®] et par une croissance continue des autres produits de médecine de spécialité, largement compensées par la baisse des ventes de Dysport[®] suite au lancement d'Azzalure[®] par le partenaire du Groupe, Galderma. En 2010, le Royaume-Uni a représenté 4,2% des ventes totales du groupe, contre 4,1% en 2009.

Au quatrième trimestre 2010, le chiffre d'affaires généré dans les **Autres pays d'Europe** a atteint 51,3 millions d'euros, en baisse de 12,3% d'une année sur l'autre, nos distributeurs en Russie ayant anticipé leurs commandes au cours du troisième trimestre avant la mise en application d'une nouvelle loi relative au conditionnement des médicaments importés. Retraitées de cet effet non récurrent, les ventes ont été progressé de 4,9% dans la région d'une année sur l'autre. Sur l'année 2010, le chiffre d'affaires a atteint 255,1 millions d'euros, en hausse de 8,9%, soit une hausse de 7,5% hors effets de change, porté par une croissance soutenue notamment en Turquie, en Scandinavie et en Suisse et par un net redressement en Europe de l'Est et en Russie après un faible premier trimestre 2009. Au cours de l'année, les ventes dans la région ont représenté 23,2% des ventes totales consolidées du groupe, contre 22,7% un an plus tôt.

Au quatrième trimestre 2010, le chiffre d'affaires généré en **Amérique du Nord** a atteint 15,5 millions d'euros, en hausse de 28,0% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2010, le chiffre d'affaires a atteint 59,5 millions d'euros, en hausse de 24,2% d'une année sur l'autre hors effets de change, reflétant une dynamique de croissance continue. Les ventes de Somatuline[®] Depot ont augmenté de 45,7% à taux de change constant sur la période. Aux Etats-Unis, les ventes de Somatuline[®] Depot ont augmenté de 52,8% (45,3% hors effets de change) portées par une forte croissance des volumes démontrant la tendance de la communauté médicale à prescrire le produit chez les patients nouvellement diagnostiqués et chez les patients traités par un produit concurrent. A la suite du succès de la

□

¹ Principes actifs et matières premières

campagne d'échantillonnage, les ventes de Dysport® progressent et constituent une réserve de croissance pour le Groupe. Les enquêtes effectuées continuent de démontrer une appréciation très positive de l'utilisation médicale des produits du Groupe ainsi que de la qualité du service fourni par la plateforme commerciale américaine. Les ventes en Amérique du Nord ont représenté 5,4% des ventes totales consolidées du Groupe, contre 4,4% un an plus tôt.

Au quatrième trimestre 2010, les ventes générées dans le **Reste du Monde** ont atteint 52,4 millions d'euros, en hausse de 25,3% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2010, les ventes ont atteint 235,2 millions d'euros, en hausse de 18,7% d'une année sur l'autre, soit une hausse de 13,8% à taux de change constant. Cette performance a été notamment portée par une forte croissance des volumes en Chine, avec des ventes soutenues de Decapeptyl®, et plus particulièrement par la formulation 3 mois récemment lancée dans le traitement du cancer de la prostate. La mise en place progressive en Chine de l'Essential Drug List a localement affecté les volumes et la saisonnalité des ventes de Smecta®. Les ventes en Australie et en Amérique latine sont demeurées soutenues. Les ventes dans le Reste du Monde ont représenté 21,4% des ventes totales consolidées du Groupe, contre 19,2% un an plus tôt.

Ventes par domaines thérapeutiques et par produits

Le tableau suivant présente le chiffre d'affaires par domaines thérapeutiques pour les quatrièmes trimestres années complètes 2010 et 2009 :

(en millions d'euros)	4 ^{ème} trimestre			12 mois			
	2010	2009	% Variation	2010	2009	% Variation	% variation hors effets de change
Oncologie	62,1	58,5	6,1%	270,2	250,5	7,8%	7,7%
<i>dont Decapeptyl^{®(1)}</i>	62,1	58,5	6,1%	270,2	250,5	7,8%	7,7%
Endocrinologie	61,8	53,1	16,4%	244,5	202,6	20,7%	18,1%
<i>dont Somatuline^{®(1)}</i>	43,0	36,5	18,0%	170,0	140,0	21,5%	18,8%
<i>dont Nutropin^{®(1)}</i>	12,2	11,3	7,8%	48,4	40,4	19,7%	18,2%
<i>dont Increlex^{®(1)}</i>	6,6	5,3	24,1%	26,1	21,0	24,4%	19,5%
Neurologie	45,0	46,2	(2,5%)	189,6	169,5	11,9%	7,5%
<i>dont Dyspor^{®(1)}</i>	43,7	45,1	(3,2%)	183,7	163,8	12,1%	7,7%
<i>dont Apokyn^{®(1)}</i>	1,3	1,0	27,7%	6,0	5,6	5,8%	0,6%
Médecine de spécialité	168,9	157,8	7,0%	704,3	622,5	13,1%	11,0%
Gastro-entérologie	41,6	43,5	(4,3%)	181,8	183,3	(0,8%)	(2,0%)
<i>dont Smecta[®]</i>	24,5	24,3	0,9%	101,3	100,5	0,8%	(1,3%)
<i>dont Forlax[®]</i>	8,8	10,4	(15,1%)	38,9	45,6	(14,7%)	(14,9%)
Troubles cognitifs	21,1	25,1	(16,0%)	96,4	108,0	(10,7%)	(10,7%)
<i>dont Tanakan[®]</i>	21,1	25,1	(16,0%)	96,4	108,0	(10,7%)	(10,7%)
Cardiovasculaire	14,8	18,5	(19,7%)	70,6	73,1	(3,5%)	(3,5%)
<i>dont Nisis[®] & Nisisco[®]</i>	13,3	15,1	(12,1%)	55,1	55,9	(1,5%)	(1,5%)
<i>dont Ginkor[®]</i>	1,1	1,9	(43,5%)	12,1	12,0	0,6%	0,6%
Autres médecine générale	4,1	4,9	(16,9%)	15,2	15,7	(3,1%)	(3,1%)
<i>dont Adrovanse[®]</i>	2,8	3,4	(18,5%)	11,5	11,9	(3,0%)	(3,0%)
Médecine générale	81,7	92,0	(11,2%)	364,0	380,1	(4,2%)	(4,8%)
Chiffre d'affaires total médicaments	250,6	249,8	0,3%	1 068,3	1 002,6	6,5%	5,1%
Activités liées aux médicaments	7,5	5,5	35,8%	31,9	30,2	5,6%	1,4%
Chiffre d'affaires Groupe	258,0	255,3	1,1%	1 100,2	1 032,8	6,5%	5,0%

Au quatrième trimestre 2010, les ventes en **médecine de spécialité** ont atteint 168,9 millions d'euros, en hausse de 7,0% d'une année sur l'autre, soit une hausse de 11,4% retraité de l'effet stockage Russie du troisième trimestre (voir ci-dessus). Sur l'année 2010, les ventes ont augmenté sensiblement pour atteindre 704,3 millions d'euros, en hausse de 13,1% d'une année sur l'autre soit 11,0% à taux de change constant. L'oncologie, l'endocrinologie et la neurologie ont crû de 7,7%, 18,1% et 7,5% à taux constant respectivement d'une année sur l'autre. Le poids des ventes des produits de spécialité a

□

¹ Produits à base de peptides ou de protéines

fortement progressé, représentant désormais 64,0% du chiffre d'affaires consolidé du groupe, contre 60,3% un an plus tôt.

En oncologie, les ventes de **Decapeptyl**[®] ont atteint 62,1 millions d'euros au quatrième trimestre 2010, en hausse de 6,1% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2010, les ventes ont atteint 270,2 millions d'euros, en hausse de 7,7% hors effets de change. Les ventes soutenues en Chine, Allemagne, Russie et Royaume-Uni ainsi que le lancement en France et en Espagne de la nouvelle formulation 6 mois ont contribué à la bonne performance du produit. En 2010, les ventes en oncologie ont représenté 24,6% des ventes totales du groupe, contre 24,3% un an plus tôt.

En endocrinologie, les ventes ont continué de progresser à un rythme soutenu, atteignant 61,8 millions d'euros au quatrième trimestre 2010, en hausse de 16,4% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2010, les ventes ont atteint 244,5 millions d'euros, en hausse de 20,7% d'une année sur l'autre, soit une hausse de 18,1% à taux de change constant. Les ventes en endocrinologie représentent désormais 22,2% des ventes totales du groupe, contre 19,6% un an plus tôt.

Somatuline[®] – Au quatrième trimestre 2010, le chiffre d'affaires a atteint 43,0 millions d'euros, en hausse de 18,0% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2010, le chiffre d'affaires s'est établi à 170,0 millions d'euros, en hausse de 21,5% d'une année sur l'autre, soit une hausse de 18,8% hors effets de change, porté par une forte croissance de 52,8% d'une année sur l'autre aux Etats-Unis (45,3% hors effets de change), et par une solide croissance en France, Italie et Pologne.

NutropinAq[®] – Au quatrième trimestre 2010, les ventes ont atteint 12,2 millions d'euros, en hausse de 7,8% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2010, les ventes ont atteint 48,4 millions d'euros, en hausse de 19,7% d'une année sur l'autre, soit une hausse de 18,2% hors effets de change, portées par de très bonnes performances en France et en Allemagne, où le produit bénéficie de la commercialisation d'Increlex[®].

Increlex[®] – Au quatrième trimestre 2010, les ventes ont atteint 6,6 millions d'euros, en hausse de 24,1% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2010, les ventes se sont élevées à 26,1 millions d'euros, en hausse de 24,4% d'une année sur l'autre, soit une hausse de 19,5% hors effets de change, notamment portées par la croissance des volumes aux Etats-Unis.

En neurologie, les ventes ont atteint 45,0 millions d'euros au cours du quatrième trimestre 2010, en baisse de 2,5% d'une année sur l'autre, pénalisées par l'effet stockage Russie du troisième trimestre (voir ci-dessus). Sur l'année 2010, les ventes ont atteint 189,6 millions d'euros, en hausse de 11,9% d'une année sur l'autre, soit une hausse de 7,5% à taux de change constant. Les ventes en neurologie ont représenté 17,2% des ventes totales du groupe, contre 16,4% un an plus tôt,

Dysport[®] – Au quatrième trimestre 2010, le chiffre d'affaires a atteint 43,7 millions d'euros, en baisse de 3,2% d'une année sur l'autre, pénalisé par l'effet stockage Russie du troisième trimestre (voir ci-dessus). Sur l'année 2010, les ventes ont atteint 183,7 millions d'euros, en hausse de 12,1% d'une année sur l'autre, soit une hausse de 7,7% hors effets de change, portées notamment par une forte croissance en Russie, Brésil, Turquie, Mexique, Venezuela, Australie et Italie, avec des croissances plus faibles dans les autres principaux pays d'Europe de l'Ouest où le partenaire du Groupe, Galderma, a lancé Azzalure[®]. A la suite du succès de la campagne d'échantillonnage, les ventes de Dysport[®] progressent et constituent une réserve de croissance pour le Groupe.

Apokyn[®] – Au quatrième trimestre 2010, les ventes ont atteint 1,3 million d'euros aux Etats-Unis, en hausse de 27,7% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2010, les ventes ont atteint 6,0 millions d'euros, en hausse de 5,8% d'une année sur l'autre, soit une hausse de 0,6% hors effets de change.

Au quatrième trimestre 2010, les ventes de produits de **médecine générale** se sont élevées à 81,7 millions d'euros, en baisse de 11,2% d'une année sur l'autre, soit une baisse de 7,8% hors effet stockage Russie (voir ci-dessus). Sur l'année 2010, les ventes de produits de médecine générale ont atteint 364,0 millions d'euros, en baisse de 4,2% d'une année sur l'autre, soit une baisse de 4,8% hors

effets de change. La croissance des ventes à l'international n'a pas permis de compenser les effets négatifs du contexte de la médecine générale en France. Les ventes de médecine générale ont représenté 33,1% des ventes consolidées du groupe en 2010 contre 36,8% un an plus tôt et 51,1% des ventes totales de médecine générale ont été réalisées en France contre 55,8% en 2009.

En gastro-entérologie, les ventes ont atteint 41,6 millions d'euros au quatrième trimestre, en baisse de 4,3% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2010, le chiffre d'affaires a atteint 181,8 millions d'euros, en baisse de 0,8% d'une année sur l'autre, soit une baisse de 2,0% hors effets de change.

Smecta® – Au quatrième trimestre 2010, les ventes ont atteint 24,5 millions d'euros, en hausse de 0,9% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2010, les ventes de Smecta® se sont élevées à 101,3 millions d'euros, en baisse de 1,3% d'une année sur l'autre hors effets de change. La croissance à deux chiffres enregistrée en Russie a été plus que compensée par la baisse des ventes en France en raison d'un faible niveau de pathologie saisonnière. En dehors de France, les ventes de Smecta® ont représenté 73,6% des ventes totales de Smecta® sur la période comparées à 68,6% un an plus tôt.

Forlax® – Au quatrième trimestre 2010, les ventes ont atteint 8,8 millions d'euros, en baisse de 15,1% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2010, les ventes ont atteint 38,9 millions d'euros, en baisse de 14,7% en raison de la compétition des génériques en France. En 2010, la France a représenté 59,9% des ventes totales du produit, en recul comparé à 67,3% un an plus tôt.

Dans le domaine du traitement des troubles cognitifs, les ventes de **Tanakan®** au quatrième trimestre 2010 ont atteint 21,1 millions d'euros, en baisse de 16,0% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2010, les ventes de Tanakan® ont atteint 96,4 millions d'euros, en baisse de 10,7% d'une année sur l'autre, pénalisées par des ventes en recul en France suite à la baisse du taux de remboursement de 35% à 15% de l'ensemble des médicaments de la classe en avril 2010. En 2010, les ventes de Tanakan® en France ont représenté 52,0% des ventes totales du produit, comparé à 55,8% un an plus tôt.

Dans le domaine cardio-vasculaire, les ventes ont atteint 14,8 millions d'euros au quatrième trimestre 2010, en baisse de 19,7% d'une année sur l'autre principalement liée à la baisse de prix de 11% de Nisis® et Nisisco® en France effective depuis le 1^{er} septembre 2010 ainsi qu'au transfert de prescription vers Exforge®, en co-promotion avec un partenaire. Sur l'année 2010, les ventes ont atteint 70,6 millions d'euros, en baisse de 3,5% avec des ventes de Nisis® et Nisisco® en baisse de 1,5% d'une année sur l'autre, atteignant 55,1 millions d'euros.

Les ventes des autres médicaments de médecine générale ont atteint 4,1 millions d'euros au quatrième trimestre 2010, en baisse de 16,9%. Sur l'année 2010, les ventes ont atteint 15,2 millions d'euros, en baisse de 3,1% d'une année sur l'autre, avec des ventes d'**Adrovanse®** contribuant à hauteur de 11,5 millions d'euros, en baisse de 3,0% d'une année sur l'autre en raison d'une baisse de prix de 25% effective depuis le mois de mai en France.

Au quatrième trimestre 2010, le chiffre d'affaires des **Activités liées aux médicaments (principes actifs et matières premières)** a atteint 7,5 millions d'euros, en hausse de 35,8%. Sur l'année 2010, les ventes ont atteint 31,9 millions d'euros, en hausse de 1,4% à taux de change constant.