

Communiqué de presse

Ipsen: chiffre d'affaires du premier trimestre 2012

- Forte croissance des ventes de médecine de spécialité, en hausse de 9,7%¹
 - Somatuline[®] en croissance de 17,5%¹
 - Dysport[®] en croissance de 13,8%¹
 - Ventes de médecine générale en baisse de 14,2%¹
 - Ventes de médecine générale en baisse de 10,1%¹ excluant l'effet de stockage important en Russie au T1 2011
- Ventes de médicaments en hausse de 1.5% et de 3,2% hors effet de stockage en Russie au T1 2011

Paris (France), le 3 Mai 2012 - Ipsen (Euronext : IPN ; ADR : IPSEY) a publié aujourd'hui son chiffre d'affaires du premier trimestre 2012.

Chiffre d'affaires consolidé IFRS du premier trimestre 2012 (non audité)

(en millions d'euros)	2012	2011	% Variation	% Variation hors effets de change
CHIFFRE D'AFFAIRES PAR ZONES GEOGR				
Principaux pays d'Europe de l'Ouest	135,6	132,0	2,7%	2,5%
Autres pays d'Europe	77,0	77,2	(0,2%)	(0,6%)
Amérique du Nord	16,4	16,6	(1,5%)	(5,0%)
Reste du monde	63,8	60,0	6,3%	3,1%
Chiffre d'affaires Groupe	292,8	285,8	2,4%	1,4%
CHIFFRE D'AFFAIRES PAR DOMAINES THE	S			
Médecine de spécialité	202,4	182,8	10,8%	9,7%
Médecine générale	81,9	94,6	(13,4%)	(14,2%)
Chiffre d'affaires total médicaments	284,4	277,3	2,5%	1,5%
Activités liées aux médicaments ²	8,4	8,5	(0,9%)	(4,1%)
Chiffre d'affaires Groupe	292,8	285,8	2,4%	1,4%

Commentant la performance du premier trimestre 2012, Marc de Garidel, Président du Groupe Ipsen a déclaré : « Au cours du premier trimestre 2012, Somatuline[®] et Dysport[®] ont affiché de solides performances, respectivement en hausse de 17,5%¹ et de 13,8%¹, tirant la croissance de près de 10%¹ de la médecine de spécialité. Cette performance est l'illustration de la pertinence de la nouvelle stratégie du Groupe qui consiste à se focaliser sur ses atouts différenciés, les peptides et les toxines.» Marc de Garidel a ajouté : « Tout en faisant croître ses ventes, le Groupe franchit progressivement ses jalons d'étapes. En parallèle de la réorganisation de notre plateforme nord-américaine qui avance diligemment, nous mettons tout en oeuvre pour surmonter nos défis industriels et établir une solution durable pour l'activité de médecine générale en France.»

¹ Croissance d'une année sur l'autre hors effet de change

² Les activités liées aux médicaments correspondent aux ventes de principes actifs et de matières premières



Analyse des ventes du premier trimestre 2012

Les ventes consolidées du Groupe ont atteint 292,8 millions d'euros au premier trimestre 2012, en hausse de 1,4% d'une année sur l'autre, hors effets de change.

Les ventes de médicaments du Groupe ont atteint 284,4 millions d'euros, en hausse de 1,5% d'une année sur l'autre hors effets de change, tirées par une croissance solide des ventes de médecine de spécialité en hausse d'une année sur l'autre de 10,8% ou de 9,7% hors effets de change. Les ventes en endocrinologie, neurologie et uro-oncologie ont progressé respectivement de 11,0%, 10,2% et 7,9% d'une année sur l'autre, hors effets de change. Cette solide performance a été partiellement compensée par des ventes de médecine générale en baisse de 14,2% d'une année sur l'autre, hors effets de change, pénalisées par la situation difficile du marché en France et par un effet de stockage en Russie d'environ 4,4 millions d'euros à fin mars 2011. Retraitées de l'effet stockage non récurrent en Russie, les ventes de médecine générale sont en baisse de 10,1% 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 135,6 millions d'euros, en hausse de 2,5% d'une année sur l'autre hors effets de change. La croissance dynamique des ventes en volume des produits de médecine de spécialité a été en partie compensée par les conséquences du durcissement de l'environnement concurrentiel en France en médecine générale et par les mesures administratives impactant négativement la croissance en Espagne. Les ventes dans les principaux pays d'Europe de l'Ouest ont représenté 46,3% des ventes totales du Groupe à la fin du premier trimestre 2012, ratio stable d'une année sur l'autre.

Les ventes dans les **Autres pays d'Europe** ont atteint 77,0 millions d'euros, en baisse de 0,6% d'une année sur l'autre hors effets de change, pénalisées par un effet de stockage en Russie pour les produits de médecine générale à fin mars 2011 d'environ 4,4 millions d'euros. Retraitées de cet effet non récurrent, les ventes dans la région sont en hausse de 5,4% hors effets de change. La performance a été alimentée par la croissance en volume, notamment en Pologne, Russie (pour les produits de spécialité), Ukraine et aux Pays-Bas. Au premier trimestre 2012, les ventes dans la région ont représenté 26,3% des ventes totales consolidées du Groupe contre 27,0% un an plus tôt.

Les ventes en **Amérique du Nord** ont atteint 16,4 millions d'euros, en baisse de 5,0% d'une année sur l'autre hors effets de change. En novembre 2011, Ipsen a cédé les droits de développement et de commercialisation d'Apokyn[®] en Amérique du Nord à Britannia Pharmaceuticals. En conséquence, Ipsen n'enregistre plus les ventes d'Apokyn[®] dans ses comptes depuis le 30 novembre 2011. Retraitées des ventes d'Apokyn[®], les ventes en Amérique du Nord sont en hausse de 4,9% hors effets de change, portées par la forte croissance des ventes de Dysport[®] à Medicis dans l'indication esthétique et par la pénétration continue de Somatuline[®], en partie compensées par la baisse des ventes d'Increlex[®] pénalisées par la réorganisation du programme Medicaid de l'état de New York et par la déprioritisation du produit. Les ventes en Amérique du Nord ont représenté 5,6% des ventes totales consolidées du Groupe contre 5,8% un an plus tôt.

Les ventes générées dans le **Reste du Monde** ont atteint 63,8 millions d'euros, en hausse de 3,1% d'une année sur l'autre hors effets de change. Cette performance a été principalement portée par la forte croissance en volume au Brésil, au Venezuela, au Vietnam et au Mexique. Au cours du premier trimestre 2012, la région a été pénalisée par le cadencement des ventes locales en Algérie et par un effet de stockage défavorable en Chine pour un produit de médecine générale en gastro-entérologie. Au premier trimestre 2012, les ventes dans le reste du Monde ont augmenté pour atteindre 21,8% des ventes totales consolidées du Groupe contre 21,0% un an plus tôt.



A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale qui a affiché en 2011 des ventes supérieures à 1,1 milliard d'euros, L'ambition d'Ipsen est de devenir un leader dans le traitement des maladies invalidantes. Sa stratégie de développement s'appuie sur 4 franchises : neurologie / Dysport®, endocrinologie / Somatuline®, uro-oncologie / Décapeptyl® et l'hémophilie. Par ailleurs, le Groupe a une politique active de partenariats. La R&D est spécialisée dans des plateformes différenciées et innovantes en peptides et en toxines au service des patients. En 2011, les dépenses de R&D ont atteint plus de 250 millions d'euros, soit plus de 21 % du chiffre d'affaires. Le Groupe rassemble près de 4 500 collaborateurs dans le monde. 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. Ces risques et éléments aléatoires pourraient affecter la capacité du Groupe à atteindre ses objectifs financiers qui sont basés sur des conditions macroéconomiques raisonnables, provenant de l'information disponible à ce jour. 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

Vice Président, Affaires Publiques et 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

Vice Président, Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 60 08 Fax: +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail: pierre.kemula@ipsen.com

Stéphane Durant des Aulnois

Directeur Adjoint aux Relations Investisseurs

Tel.: +33 (0)1 58 33 60 09 Fax: +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail:

stephane.durant.des.aulnois@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 cidessous ne sont pas les seuls auxquels le Groupe doit faire face et le lecteur est invité à prendre connaissance du Document de Référence 2011 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.
- 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 et 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 prévoit notamment sur l'acquisition de sociétés ou d'actifs facilitant l'accès à certains nouveaux marchés, projets de recherche, 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. Plus précisément, dans leur site de production américain d'Hopkinton, Lonza, le fournisseur d'IGF-1 (le principe actif d'Increlex®), fait face à un défi réglementaire de la Food and Drug Administration (FDA). Les produits fabriqués dans cette usine pour le territoire américain sont actuellement en attente de libération. La contrevisite et son résultat sont attendus avant la fin du premier semestre 2012.
- Dans certains pays dont l'équilibre financier est menacé 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 paiement, ou encore avoir des difficultés à recouvrer en totalité ses créances. En Grèce notamment, qui a représenté en 2011 environ 1,6% de son chiffre d'affaires consolidé et où les délais de paiement 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. Ipsen Pharmaceuticals Inc. a reçu une requête administrative du bureau du Procureur Général des États-unis de la juridiction fédérale pour le district Nord de l'état de Géorgie afin d'obtenir des documents relatifs à ses ventes et ses activités de marketing sur Dysport[®] (abobotulinumtoxinA) pour les usages thérapeutiques. La politique d'Ipsen est de se conformer pleinement à toutes les règles, lois et règlements applicables. Ipsen coopère avec le bureau du Procureur Général des États-unis pour répondre à la demande administrative du gouvernement.
- Enfin, en février 2012, Allergan a initié des procédures juridiques contre Ipsen en Italie et au Royaume-Uni concernant une prétendue contrefaçon de brevets. Les brevets revendiquent certaines utilisations thérapeutiques de la toxine botulique dans le domaine de l'urologie. Ipsen défendra ses droits vigoureusement dans ces litiges, qui sont basés sur des brevets dont les droits sont actuellement contestés par Ipsen, entre autre dans des procédures d'opposition devant l'Office de Brevets Européen.

FAITS MARQUANTS

Au cours du premier trimestre 2012, les faits marquants incluent :

- Le 5 janvier 2012 Oncodesign, une entreprise spécialisée dans la découverte de médicaments et fournisseur de services d'évaluation pharmacologique en oncologie, et Ipsen ont annoncé une collaboration de recherche visant à découvrir et à développer des inhibiteurs innovants de la kinase LRRK2 en tant qu'agents thérapeutiques potentiels contre la maladie de Parkinson, également applicables à d'autres domaines thérapeutiques.
- Le 24 janvier 2012 Santhera Pharmaceuticals et Ipsen ont annoncé la renégociation de leur accord de licence du fipamezole. Santhera récupère les droits mondiaux pour le développement et la commercialisation du fipamezole, un antagoniste adrénergique du récepteur alpha-2. Cette molécule est la première de sa classe dans le traitement de la dyskinésie induite par la lévodopa dans la maladie de Parkinson. Selon les termes du nouvel accord, Ipsen rétrocède ses droits pour les territoires en-dehors de l'Amérique du Nord et du Japon en échange de paiements d'étapes et de redevances basés sur de nouveaux partenariats et le succès commercial du fipamezole. Ipsen conserve une option sur la licence mondiale du programme selon certaines conditions.
- Le 27 janvier 2012 Ipsen apris acte de la décision du Gouvernement français de ne plus rembourser Tanakan®, Tramisal® et Ginkogink®. Cette décision s'inscrit dans le cadre de la politique française de révision de la prise en charge par la collectivité d'un certain nombre de médicaments. Bien que déremboursés depuis le 1er mars 2012, Tanakan®, Tramisal® et Ginkogink®, peuvent toujours être prescrits et délivrés par les professionnels de santé à destination des patients en France. Le Groupe anticipe une baisse des ventes de Tanakan® en France de l'ordre de 35%¹ en 2012. Cette estimation est basée sur les baisses observées des ventes intervenues à la suite du déremboursement des veinotoniques en 2008.
- Le 24 février 2012 Active Biotech et Ipsen ont annoncé la présentation des données de tolérance, jusqu'à trois ans issues de l'étude de phase II de TASQ menée sur des patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie atteints d'un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (Castrate Resistant Prostate Cancer CRPC) au 27^{ème} congrès annuel de l'EAU.

Après le 31 mars 2012, les faits marquants incluent :

- Le 17 avril 2012 Ipsen a annoncé que son partenaire, Inspiration Biopharmaceuticals Inc. (Inspiration), avait déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM)² auprès des autorités réglementaires américaines (Food and Drug Administration FDA) pour IB1001, un facteur IX recombinant (rFIX) administré par voie intraveineuse pour le traitement et la prévention des saignements chez les personnes souffrant d'hémophilie B. Dans le cadre de l'accord de partenariat et à la suite du dépôt de la demande d'AMM auprès de la FDA pour l'IB1001, Ipsen a décidé de payer un paiement d'étape à Inspiration de 35 millions de dollars. En échange, Inspiration a émis une obligation convertible au profit d'Ipsen, portant ainsi la participation d'Ipsen aux capitaux propres dilués d'Inspiration à approximativement 43,5%.
- Le 25 avril 2012 Ipsen a annoncé l'ouverture officielle de son nouveau siège social commercial américain à Basking Ridge (New Jersey). Il s'agit d'une étape importante pour Ipsen aux États-unis. Cette annonce confirme l'engagement de croissance d'Ipsen aux États-Unis avec ses médicaments de neurologie et d'endocrinologie, ainsi que son engagement à fournir aux patients américains des médicaments de spécialité innovants.
- Le 3 mai 2012 Ipsen a annoncé aujourd'hui avoir cédé le 24 février dernier, l'ensemble de ses actions de Spirogen Limited (19,31% du capital de Spirogen) dans le cadre d'un programme de rachat d'action. En conséquence, Ipsen n'est plus représenté au Conseil d'Administration de Spirogen. Ipsen a encaissé le paiement et pourrait recevoir des paiements supplémentaires à l'avenir.
- Le 3 mai 2012 Ipsen a annoncé aujourd'hui avoir mis fin à l'accord avec Novartis concernant la co-promotion d'Exforge[®] en France, effective depuis le 30 avril 2012. Ipsen va recevoir de Novartis un paiement de sortie contractuel d'un montant de 4 millions d'euros.

-

¹ Impact estimé en année pleine

² Biologics license application (BLA)

MESURES ADMINISTRATIVES

Dans un contexte de crises financière et économique, les autorités publiques de nombreux pays où opère le Groupe ont continué d'instaurer de nouvelles mesures de réduction des dépenses de santé publique, dont certaines ont affecté les ventes et la profitabilité du Groupe en 2012. En outre, certaines mesures instaurées en 2011 ont continué d'affecter les comptes du Groupe, par comparaison d'une année sur l'autre.

Dans les Principaux Pays d'Europe de l'Ouest :

- En France, les autorités françaises de santé ont imposé une baisse de prix de 3,5% sur le Forlax[®] le 1er Octobre 2011 et de 15,0% sur Nisis[®]/Nisisco[®] le 14 Novembre 2011. Au 1er janvier 2012, en France, le prix de Décapeptyl[®] a été réduit de 3,0% pour les formulations 3 mois et 6 mois alors que le prix d'Adrovance[®] a été réduit de 33,0%. Une taxe additionnelle sur les dépenses de promotion de 0.6% va également être introduite ;
- A compter du 1er novembre 2011, l'Espagne a augmenté la taxe sur les ventes de 7,5% (introduite en Juin 2010) à 15,0% pour les produits mis sur le marché depuis plus de 10 ans et qui n'ont pas de générique ou de biosimilaire en Espagne.

Dans les Autres Pays Européens :

- En Belgique, de nouvelles mesures d'économies sont en discussion à propos d'un système de référencement de prix international pourrait être introduit durant le premier semestre 2012 ;
- Depuis le 1er janvier 2012, la Pologne a mis en place une nouvelle loi sur la réforme du système de remboursement incluant un système de taxe sur chiffre d'affaires en cas de dépassement budgétaire ainsi qu'une taxe sur les industriels de la santé pour financer les études cliniques. Les marges réglementées ont également été réduites. En conséquence, les prix de Décapeptyl[®] et Somatuline[®] ont tous deux été réduits de 3,0% au 1er janvier 2012;
- D'autre part, la Grèce a voté des mesures visant a faire baisser les dépenses pharmaceutiques.
 Les mesures phares incluent: une remise obligatoire pour les fabricants qui commercialisent des
 médicaments remboursés qui s'aligne sur le coût journalier le plus bas de la classe thérapeutique
 (du coût journalier moyen de la classe thérapeutique), des baisses de prix sur les génériques et
 médicaments princeps n'étant plus protégés par des brevets, une augmentation des remises aux
 grossistes et pharmacies à 9% (précedemment 4%) avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2012 ainsi
 qu'une obligation de prescrire des médicaments portant une "dénomination commune
 internationale" (DCI);
- Le Portugal a mis en place en 2011 un système électronique incitant la prescription du produit le moins cher (y compris les génériques), et de nouveaux pays ont été introduits dans la composition du panier du Système du Prix de Référence International, prenant en compte les prix en Espagne, Italie et Slovénie;
- Le 1er Décembre 2011, la République Tchèque a introduit une série de mesures dont :
 - la mise en place d'appels d'offres électroniques pour abaisser les prix des génériques et des biosimilaires;
 - un prix maximum déterminé par la moyenne des trois prix les plus bas parmi les 21 pays de référence en Europe;
 - des conditions plus strictes pour le remboursement des produits hautement innovants.

Des mesures additionnelles sont attendues durant le premier semestre 2012.

D'autre part, la loi 362/2011 introduisant l'évolution des règles de promotion est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2011. Au-delà de l'interdiction de la visite médicale durant les horaires de travail des médecins, la nouvelle loi impose la publication des dépenses en lien avec les professionnels de santé et l'interdiction de cadeaux promotionnels;

• L'Irlande a annoncé en début d'année 2011 un plan d'austérité global demandant à l'industrie pharmaceutique de réaliser une économie de 140 millions d'euros. Plus récemment, le gouvernement irlandais a laissé entendre que la réduction de prix des médicaments brevetés, ainsi

qu'un nouveau système de prix de référence et de substitution des génériques, seraient discutés en 2012.

Dans le Reste du Monde :

- Le 4 août 2011, la Chine a annoncé une baisse moyenne de 14,0% sur 82 médicaments de type stéroïdes et pour les traitements des systèmes endocrinien et nerveux central. Cette baisse est effective depuis le 1er Octobre 2011. En conséquence, le prix de Décapeptyl[®] en Chine a baissé de 7,0%;
- En Janvier 2011, l'Algérie a débuté la mise en place d'une nouvelle réforme du système de santé centrée sur l'établissement de prix de référence par classe thérapeutique (avec un alignement potentiel du prix de Décapeptyl[®] au cours du 2ème trimestre 2012) et le contrôle, voire l'interdiction potentielle, de produits importés afin de promouvoir la production locale, pouvant affecter les ventes de Smecta[®] et Forlax[®] en 2012.

En outre, et toujours dans un contexte de crises financière et économique, les autorités publiques de nombreux pays où opère le Groupe continuent d'instaurer de nouvelles mesures de réduction des dépenses de santé publique qui pourront affecter les comptes du Groupe après 2012 :

Dans les Principaux Pays d'Europe de l'Ouest :

L'Espagne va mettre en place un système de prix de référence international en 2012 fondé sur les prix les plus bas d'un panier de référence incluant la France, l'Italie, l'Allemagne, la Grèce, le Portugal et les Pays Bas. Le Ministre de la Santé espagnol a aussi confirmé une baisse de 14% du budget des dépenses de santé en 2012 ainsi que la tenue de discussions sur le co-paiement.

Dans les Autres Pays Européens :

- Dans le cadre de sa réforme de santé, les autorités de santé russes considèrent une évolution de la méthodologie de fixation des prix des médicaments de première nécessité (Essential Drug List ou EDL). Les prix des produits sur cette liste devraient être établis selon la moyenne pondérée des prix de tous les médicaments avec la même "dénomination commune internationale" (DCI);
- Le gouvernement belge a renforcé ses efforts pour contenir la croissance des dépenses pharmaceutiques avec la mise en place de mesures dès le deuxième trimestre 2012. Ces dernières visent à augmenter la substitution générique, poursuivre les baisses de prix sur les médicaments remboursables et la création d'une nouvelle catégorie de remboursement ;
- Les Autorités de Santé ukrainiennes mettent en place d'un système de Prix de Référence International. A terme, elles visent des baisses de prix de 25% à 30%.

Dans le Reste du Monde :

 En Chine, la Commission de Réforme et de Développement Nationale (NDRC) a annoncé une nouvelle vague de baisses de prix, dont l'ampleur devrait dépasser la baisse moyenne de 20% mise en place en mars 2011 sur les produits anti-infectieux et cardiovasculaires. Cette nouvelle baisse de prix devrait viser les anticancéreux, les immunorégulateurs ainsi que les dérivés du sang et destinés au système digestif.

Comparaison des ventes consolidées des premiers trimestres de 2012 et 2011 :

Répartition géographique du chiffre d'affaires

Pour les premiers trimestres 2012 et 2011, la répartition géographique du chiffre d'affaires se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Premier trimestre 2012	Premier trimestre 2011	% Variation	% variation hors effets de change
France	68,4	69,2	(1,1%)	(1,1%)
Royaume-Uni	12,8	11,1	14,9%	12,7%
Espagne	15,0	15,6	(3,8%)	(3,8%)
Allemagne	18,3	14,8	23,5%	23,5%
Italie	21,0	21,2	(1,0%)	(1,0%)
Principaux pays d'Europe de l'Ouest	135,6	132,0	2,7%	2,5%
Europe de l'Est	42,6	44,1	(3,4%)	(3,4%)
Autres Europe	34,4	33,0	4,1%	3,1%
Autres pays d'Europe	77,0	77,2	(0,2%)	(0,6%)
Amérique du Nord	16,4	16,6	(1,5%)	(5,0%)
Asie	28,7	27,7	3,7%	(1,6%)
Autres reste du monde	35,1	32,4	8,4%	7,3%
Reste du Monde	63,8	60,0	6,3%	3,1%
Chiffre d'affaires Groupe	292,8	285,8	2,4%	1,4%
Dont : Chiffre d'affaires total médicaments	284,4	277,3	2,5%	1,5%
Activités liées aux médicaments ¹	8,4	8,5	(0,9%)	(4,1%)

Au premier trimestre 2012, les ventes générées dans les **principaux pays d'Europe de l'Ouest** se sont élevées à 135,6 millions d'euros, en hausse de 2,5% d'une année sur l'autre hors effets de change. La croissance dynamique des ventes en volume des produits de médecine de spécialité a été en partie compensée par les conséquences du durcissement de l'environnement concurrentiel en France en médecine générale et par les mesures administratives impactant négativement la croissance en Espagne (voir ci-dessous). Les ventes dans les principaux pays d'Europe de l'Ouest ont représenté 46,3% des ventes consolidées du Groupe à la fin du premier trimestre 2012, ratio stable d'une année sur l'autre.

France – Au premier trimestre 2012, le chiffre d'affaires a atteint 68,4 millions d'euros, en baisse de 1,1% d'une année sur l'autre, pénalisé par le déclin des ventes de produits de médecine générale. Malgré la bonne performance de Somatuline® et Décapeptyl®, les ventes en France ont été négativement impactées par le déclin des ventes de Nisis® et Nisisco®, suite à la baisse de prix de 15% et au lancement de plusieurs génériques en novembre 2011, et par la baisse des ventes de Tanakan® suite au déremboursement du produit à compter de 1^{er} mars 2012. En conséquence, le poids relatif de la France dans les ventes consolidées du Groupe continue de décroître, et représente désormais 23,4% des ventes totales du Groupe contre 24,2% un an plus tôt.

Espagne – Au premier trimestre 2012, le chiffre d'affaires a atteint 15,0 millions d'euros, en baisse de 3,8% d'une année sur l'autre, pénalisé par l'augmentation de la taxe sur les ventes de 7,5% à 15,0% à compter du 1^{er} novembre 2011, malgré la forte croissance en volume de la nouvelle formulation 6 mois de Décapeptyl[®], NutropinAq[®] et Dysport[®]. A la fin du premier trimestre 2012, les ventes en Espagne ont représenté 5,1% des ventes totales du Groupe contre 5,4% un an plus tôt.

Italie – Au premier trimestre 2012, les ventes ont atteint 21,0 millions d'euros, en baisse de 1,0% d'une année sur l'autre, pénalisées par le déclin des ventes de Forlax[®] suite au

¹ Les activités liées aux médicaments correspondent aux ventes de principes actifs et de matières premières

changement de modèle de distribution dans le pays, malgré une croissance à deux chiffres de Somatuline[®] et NutropinAq[®]. A la fin du premier trimestre 2012, l'Italie a représenté 7,2% des ventes consolidées du Groupe contre 7,4% un an plus tôt.

Allemagne – Au premier trimestre 2012, les ventes ont atteint 18,3 millions d'euros, en hausse de 23,5% d'une année sur l'autre, portées par une forte croissance en volume de Somatuline[®], Hexvix[®] et des activités liées aux médicaments¹. Au premier trimestre 2012, les ventes en Allemagne ont représenté 6,2% des ventes totales du Groupe contre 5,2% un an plus tôt.

Royaume-Uni – Au premier trimestre 2012, les ventes se sont élevées à 12,8 millions d'euros, en hausse de 12,7% d'une année sur l'autre hors effets de change, portées par la forte croissance en volume de Décapeptyl[®] et Somatuline[®]. A la fin du premier trimestre 2012, le Royaume-Uni a représenté 4,4% des ventes totales du Groupe contre 3,9% un an plus tôt.

Au premier trimestre 2012, le chiffre d'affaires généré dans les **Autres pays d'Europe** a atteint 77,0 millions d'euros, en baisse de 0,6% d'une année sur l'autre hors effets de change, pénalisé par un effet de stockage en Russie sur les produits de médecine générale à fin mars 2011 d'environ 4,4 millions d'euros. Retraitées de cet effet non récurrent, les ventes dans la région sont en hausse de 5,4% hors effets de change. La performance a été alimentée par la croissance en volume, notamment en Pologne, Russie (pour les produits de spécialité), Ukraine et aux Pays-Bas. Au premier trimestre 2012, les ventes dans la région ont représenté 26,3% des ventes totales consolidées du Groupe contre 27,0% un an plus tôt.

Au premier trimestre 2012, les ventes générées en **Amérique du Nord** ont atteint 16,4 millions d'euros, en baisse de 5,0% d'une année sur l'autre hors effets de change. En novembre 2011, Ipsen a cédé les droits de développement et de commercialisation d'Apokyn[®] en Amérique du Nord à Britannia Pharmaceuticals. En conséquence, Ipsen n'enregistre plus les ventes d'Apokyn[®] dans ses comptes depuis le 30 novembre 2011. Retraitées des ventes Apokyn[®], les ventes en Amérique du Nord sont en hausse de 4,9% hors effets de change, portées par la forte croissance des ventes de Dysport[®] à Medicis en médecine esthétique et par la pénétration continue de Somatuline[®], en partie compensées par la baisse des ventes d'Increlex[®] pénalisées par la réorganisation du programme Medicaid de l'état de New York et par la déprioritisation du produit. Les ventes en Amérique du Nord ont représenté 5,6% des ventes totales consolidées du Groupe contre 5,8% un an plus tôt.

Au premier trimestre 2012, le chiffre d'affaires généré dans les pays du **Reste du Monde** a atteint 63,8 millions d'euros, en hausse de 3,1% d'une année sur l'autre hors effets de change. Cette performance a été principalement portée par la forte croissance en volume au Brésil, au Venezuela, au Vietnam et au Mexique. Au cours du premier trimestre 2012, la région a été pénalisée par le cadencement des ventes locales en Algérie et par un effet de stockage défavorable en Chine sur un produit de médecine générale en gastro-entérologie. Au premier trimestre 2012, les ventes dans le reste du Monde ont augmenté pour atteindre 21,8% des ventes totales consolidées du Groupe contre 21,0% un an plus tôt.

_

¹ Les activités liées aux médicaments correspondent aux ventes de principes actifs et de matières premières

Ventes par domaines thérapeutiques et par produits

Le tableau suivant présente le chiffre d'affaires par domaines thérapeutiques et par produits pour les premiers trimestres de 2012 et 2011 :

(en millions d'euros)	Premier trimestre 2012	Premier trimestre 2011	% Variation	% variation hors effets de change
Uro-oncologie	71,0	65,2	8,8%	7,9%
dont Hexvix [®]	3,0	0,0	N/A	N/A
dont Décapeptyl [®]	68,0	65,2	4,3%	3,4%
Endocrinologie	74,0	65,9	12,3%	11,0%
dont Somatuline®	54,7	46,1	18,7%	17,5%
dont NutropinAq®	13,1	13,0	0,6%	0,3%
dont Increlex®	6,2	6,8	(8,8%)	(11,7%)
Neurologie	57,4	51,6	11,2%	10,2%
dont Dysport®	57,4	50,1	14,7%	13,8%
dont Apokyn [®]	0,0	1,6	(100,0%)	(100,0%)
Médecine de Spécialité	202,4	182,8	10,8%	9,7%
		50.0	(4.4.00()	(40.00()
Gastro-entérologie	44,6	52,3	(14,8%)	(16,3%)
dont Smecta®	26,6	28,2	(5,5%)	(8,2%)
dont Forlax [®]	9,9	11,3	(12,0%)	(12,5%)
Troubles Cognitifs	23,0	23,1	(0,5%)	(0,7%)
dont Tanakan [®]	23,0	23,1	(0,5%)	(0,7%)
Cardio-vasculaire	11,0	15,6	(29,1%)	(29,1%)
dont Nisis & Nisisco®	6,9	11,2	(38,2%)	(38,2%)
dont Ginkor [®]	3,2	3,4	(7,5%)	(7,5%)
Autres médicaments	3,3	3,5	(5,8%)	(5,8%)
dont Adrovance®	3,0	2,5	20,5%	20,5%
Médecine Générale	81,9	94,6	(13,4%)	(14,2%)
Chiffres d'affaires total médicaments	284,4	277,3	2,5%	1,5%
Activités liées aux médicaments ¹	8,4	8,5	(0,9%)	(4,1%)
Chiffre d'affaires Groupe	292,8	285,8	2,4%	1,4%

Au premier trimestre 2012, les ventes de **médecine de spécialité** ont atteint 202,4 millions d'euros, en hausse de 9,7% d'une année sur l'autre hors effets de change. Les ventes en endocrinologie, neurologie et uro-oncologie ont progressé respectivement de 11,0%, 10,2% et 7,9% d'une année sur l'autre hors effets de change. A la fin du premier trimestre 2012, le poids relatif des produits de spécialité a continué de progresser pour atteindre 69,1% des ventes totales du Groupe, comparé à 63,9% un an plus tôt.

En uro-oncologie, les ventes de Décapeptyl® ont atteint 68,0 millions d'euros au premier trimestre 2012, en hausse de 3,4% d'une année sur l'autre hors effets de change. Les ventes soutenues en France, Russie et Royaume-Uni ont été en partie compensées par la baisse des ventes en Algérie pénalisées par le cadencement des ventes locales. Le 27 septembre 2011, Ipsen a acquis les droits d'Hexvix® auprès de Photocure, le premier médicament enregistré et commercialisé pour améliorer la détection du cancer de la vessie. Au premier trimestre 2012, les ventes d'Hexvix® se sont élevées à 3,0 millions d'euros, principalement générées en Allemagne. Les ventes en uro-oncologie ont représenté 24,2% des ventes totales du Groupe à la fin du premier trimestre 2012 contre 22,8% un an plus tôt.

¹ Les activités liées aux médicaments correspondent aux ventes de principes actifs et de matières premières

En endocrinologie, les ventes ont continué de progresser, atteignant 74,0 millions d'euros au premier trimestre 2012, en hausse de 11,0% d'une année sur l'autre hors effets de change, représentant 25,3% des ventes totales du Groupe, contre 23,1% un an plus tôt.

Somatuline[®] – Au premier trimestre 2012, les ventes ont atteint 54,7 millions d'euros, en hausse de 17,5% hors effets de change, portées par une forte croissance en France, en Pologne, en Italie, aux États-unis, aux Pays-bas, en Allemagne et en Russie.

NutropinAq[®] – Au premier trimestre 2012, le chiffre d'affaires a atteint 13,1 millions d'euros, en hausse de 0,3% hors effets de change, porté par les bonnes performances de la France et de l'Italie et en partie compensé par une baisse des ventes en Europe de l'Est.

Increlex® – Au premier trimestre 2012, les ventes ont atteint 6,2 millions d'euros, en baisse de 11,7% hors effets de change, notamment pénalisées en Amérique du Nord par la réorganisation du programme Medicaid de l'état de New York et par la déprioritisation du produit.

En neurologie, les ventes ont atteint 57,4 millions d'euros au premier trimestre 2012, en hausse de 10,2% d'une année sur l'autre hors effets de change. Les ventes en neurologie ont représenté 19,6% des ventes totales du Groupe contre 18,1% un an plus tôt.

Dysport® – Au premier trimestre 2012, le chiffre d'affaires a atteint 57,4 millions d'euros, en hausse de 13,8% d'une année sur l'autre hors effets de change, porté par une forte croissance des ventes en Amérique du Sud, en Russie et au Mexique. La croissance a été également tirée par de solides ventes au partenaire du Groupe Medicis.

Apokyn[®] – En novembre 2011, Ipsen a cédé les droits de développement et de commercialisation d'Apokyn[®] en Amérique du Nord à Britannia Pharmaceuticals. Ipsen n'enregistre plus les ventes d'Apokyn[®] dans ses comptes depuis le 30 novembre 2011.

Au premier trimestre 2012, les ventes de produits de **médecine générale** se sont élevées à 81,9 millions d'euros, en baisse de 14,2% d'une année sur l'autre hors effets de change, pénalisées par la situation difficile du marché en France et par un effet de stockage en Russie d'environ 4,4 millions d'euros à fin mars 2011. Retraitées de l'effet stockage non récurrent en Russie, les ventes de médecine générale sont en baisse de 10,1% d'une année sur l'autre hors effets de change. A la fin du premier trimestre 2012, les ventes de médecine générale ont représenté 28,0% des ventes consolidées du Groupe, en baisse par rapport à 33,1% un an plus tôt. Retraitées de l'effet stockage non récurrent en Russie, les ventes de médecine générale en France ont représenté 46,3% des ventes totales du Groupe en médecine générale à la fin du premier trimestre 2012, contre 47,8% un an plus tôt.

En gastroentérologie, le chiffre d'affaires a atteint 44,6 millions d'euros, en baisse de 16,3% d'une année sur l'autre hors effets de change, pénalisé notamment par un effet de stockage défavorable en Chine et par l'effet de stockage en Russie au premier trimestre 2011 décrit ci-dessus.

Smecta® – Au premier trimestre 2012, les ventes ont atteint 26,6 millions d'euros, en baisse de 8,2% d'une année sur l'autre hors effets de change, pénalisées par une base de comparaison défavorable au premier trimestre 2011 en Russie mentionnée ci-dessus. Elles ont été en partie compensées par la bonne performance de la Chine. Les ventes de Smecta® ont représenté 9,1% des ventes totales du Groupe sur la période comparées à 9,9% un an plus tôt.

Forlax[®] – Au premier trimestre 2012, les ventes ont atteint 9,9 millions d'euros, en baisse de 12,5% d'une année sur l'autre hors effets de change, principalement en raison de la baisse des ventes en Italie (décrite ci-dessus). A la fin du premier trimestre 2012, la France a représenté 61,2% des ventes totales du produit, en hausse comparé à 53,6% un an plus tôt.

Dans le domaine du traitement des troubles cognitifs, les ventes de Tanakan® au premier trimestre 2012 ont atteint 23,0 millions d'euros, en baisse de 0,7% d'une année sur l'autre hors effets de change. Des ventes en baisse ont été enregistrées en France suite au déremboursement du produit intervenu le 1^{er} mars 2012, partiellement compensées par de solides ventes en Russie. Au premier trimestre 2012, 40,3% des ventes de Tanakan® étaient réalisées en France comparées à 45,7% un an plus tôt.

Dans le domaine cardio-vasculaire, le chiffre d'affaires du premier trimestre 2012 s'est élevé à 11,0 millions d'euros, en baisse de 29,1% d'une année sur l'autre, principalement à la suite des baisses de prix de 15% de Nisis[®] et Nisisco[®] ainsi qu'au lancement de plusieurs génériques en novembre 2011.

Les ventes des autres médicaments de médecine générale, ont atteint 3,3 millions d'euros au premier trimestre 2012, en baisse de 5,8% d'une année sur l'autre avec des ventes d'Adrovance® contribuant à hauteur de 3,0 millions d'euros, en hausse de 20,5% d'une année sur l'autre, malgré une baisse de prix de 33,0% effective depuis le mois de janvier 2012 en France.

Au premier trimestre 2012, le chiffre d'affaires des **Activités liées aux médicaments (principes actifs et matières premières)** a atteint 8,4 millions d'euros, en baisse de 4,1% d'une année sur l'autre et hors effet de change.