

Ipsen affiche une croissance forte des ventes de 22,6%¹ au 3e trimestre 2017 et confirme ses objectifs financiers pour l'année

Paris (France), le 26 octobre 2017 – Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY), groupe biopharmaceutique de spécialité international, a publié aujourd'hui son chiffre d'affaires pour le troisième trimestre 2017.

Faits marquants

- Ventes du Groupe en croissance de 22,6%¹ au troisième trimestre, tirées par la croissance de 26,5%¹ des ventes de Médecine de Spécialité, marquées par une poursuite de la dynamique sur Somatuline[®] et une contribution croissante des nouveaux produits Cabometyx[®] et Onivyde[®], ainsi qu'une croissance solide de 5,0%¹ des ventes de Santé Familiale
- Ventes du Groupe en croissance de 20,1%¹ à fin septembre, tirées par la croissance de 24,3%¹ des ventes en Médecine de Spécialité et de celle de Santé Familiale à 2,5%¹
- Confirmation des objectifs financiers 2017 : croissance des ventes de Médecine de Spécialité de plus de 24%¹, un retour à la croissance¹ de la Santé Familiale et une marge opérationnelle des activités à plus de 25% des ventes

Principaux développements en R&D

- Somatuline[®] approuvé par la FDA² dans le traitement du syndrome carcinoïde aux Etats-Unis
- Xermelo[®] approuvé par l'EMA² dans le traitement de la diarrhée associée au syndrome carcinoïde en association avec un analogue de la somatostatine
- Validation par l'EMA² de la demande de nouvelle indication pour Cabometyx[®] dans le traitement en première ligne du carcinome avancé du rein (RCC)
- L'étude de phase 3 CELESTIAL avec le cabozantinib atteint son critère d'évaluation principal de survie globale chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire avancé

Principales données financières

Chiffre d'affaires consolidé IFRS du troisième trimestre et des neuf premiers mois 2017 (non audité)

(en millions d'euros)	3 ^e Trimestre				9 Mois			
	2017	2016	% Variation	% Variation hors effets de change	2017	2016	% Variation	% Variation hors effets de change
Médecine de Spécialité	396,2	319,7	23,9%	26,5%	1 160,8	933,2	24,4%	24,3%
Santé Familiale	73,9	70,9	4,3%	5,0%	228,8	221,2	3,4%	2,5%
Chiffre d'affaires Groupe	470,1	390,6	20,4%	22,6%	1 389,6	1 154,4	20,4%	20,1%

David Meek, Directeur général d'Ipsen a déclaré : « L'excellente performance au troisième trimestre reflète notre capacité à exécuter conformément à nos objectifs 2017 grâce à une accélération de la dynamique sur la Médecine de Spécialité. En termes de R&D, des avancées importantes ont été réalisées au cours du trimestre, notamment en oncologie où nous avons consolidé notre position de leader sur le marché des tumeurs neuroendocrines, et avons renforcé la valeur potentielle de la franchise Cabometyx[®]. Nous restons focalisés sur la bonne exécution des lancements de nos deux nouveaux produits, et sur la constitution d'un portefeuille de futurs médicaments innovants. »

¹ Croissance des ventes exprimée d'une année sur l'autre hors effets de change

² Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA)

Revue du chiffre d'affaires du 3^e trimestre

Note: Sauf mention contraire, toutes les variations des ventes sont exprimées hors effets de change.

Chiffre d'affaires consolidé IFRS du troisième trimestre 2017 (non audité)

		3 ^e Trimestre			
(en millions d'euros)		2017	2016	% Variation	% Variation hors effets de change
Médecine de Spécialité		396,2	319,7	23,9%	26,5%
	Somatuline [®]	173,0	137,0	26,2%	29,9%
	Décapeptyl [®]	88,2	84,2	4,7%	6,4%
	Cabometyx [®]	14,3	0,0	NA	NA
	Onivyde [®]	17,9	0,0	NA	NA
	Dysport [®]	77,4	73,9	4,8%	6,1%
Santé Familiale		73,9	70,9	4,3%	5,0%
	Smecta [®]	23,3	25,3	-7,8%	-6,4%
	Forlax [®]	10,4	9,0	16,0%	16,7%
	Tanakan [®]	11,2	8,9	26,1%	24,7%
Chiffre d'affaires Groupe		470,1	390,6	20,4%	22,6%

Les ventes consolidées du Groupe ont progressé de 22,6% à 470,1 millions d'euros.

Les ventes des produits de **Médecine de Spécialité** ont atteint 396,2 millions d'euros, en hausse de 26,5% d'une année sur l'autre.

Les ventes de **Somatuline[®]** ont atteint 173,0 millions d'euros, en hausse de 29,9%, d'une année sur l'autre, tirées par la poursuite d'une excellente croissance aux Etats-Unis, et par une solide performance globale en Europe, notamment au Royaume-Uni, en Allemagne et en France.

Les ventes de **Décapeptyl[®]** ont atteint 88,2 millions d'euros, en hausse de 6,4% d'une année sur l'autre, soutenues par une forte croissance des volumes en Chine malgré une pression sur les prix, ainsi qu'une tendance favorable des ventes en France et en Espagne.

Les ventes de **Cabometyx[®]** ont atteint 14,3 millions d'euros, principalement tirées par la performance en France et en Allemagne, ainsi qu'aux Pays-Bas et au Royaume-Uni.

Les ventes de **Onivyde[®]** ont atteint 17,9 millions d'euros, stables par rapport au second trimestre.

Les ventes de **Dysport[®]** ont atteint 77,4 millions d'euros, en hausse de 6,1% d'une année sur l'autre, tirées par une performance solide aux Etats-Unis, notamment en esthétique à travers le partenariat avec Galderma (malgré des mouvements d'expédition défavorables), ainsi qu'au Moyen-Orient.

Les ventes de produits de **Santé Familiale** ont atteint 73,9 millions d'euros, en hausse de 5,0% d'une année sur l'autre, soutenues par une bonne performance de Tanakan[®] en Russie, ainsi que de Bedelix[®] et Forlax[®] en Algérie, compensées par une baisse des ventes d'Etiasa[®] suite à une nouvelle configuration contractuelle en Chine initiée au troisième trimestre.

Les ventes de **Smecta[®]** ont atteint 23,3 millions d'euros, en baisse de 6,4% d'une année sur l'autre, principalement affectées par un effet de stock négatif en Chine et par la performance en Russie.

Les ventes de **Forlax**[®] ont atteint 10,4 millions d'euros, en hausse de 16,7% d'une année sur l'autre, tirées par un effet de base favorable en Algérie où les programmes d'importation avaient été suspendus lors du troisième trimestre 2016.

Les ventes de **Tanakan**[®] ont atteint 11,2 millions d'euros, en hausse de 24,7% d'une année sur l'autre, tirées par un rebond des ventes en Russie dans un contexte où 2016 avait été marqué par des conditions de marché difficiles.

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique mondial de spécialité focalisé sur l'innovation et la médecine de spécialité. Le groupe développe et commercialise des médicaments innovants dans trois domaines thérapeutiques ciblés – l'oncologie, les neurosciences et les maladies rares. L'engagement d'Ipsen en oncologie est illustré par son portefeuille croissant de thérapies visant à améliorer la vie des patients souffrant de cancers de la prostate, de tumeurs neuroendocrines, de cancers du rein et du pancréas. Ipsen bénéficie également d'une présence significative en santé familiale. Avec un chiffre d'affaires de près de 1,6 milliards d'euros en 2016, Ipsen commercialise plus de 20 médicaments dans plus de 115 pays, avec une présence commerciale directe dans plus de 30 pays. La R&D d'Ipsen est focalisée sur ses plateformes technologiques différenciées et innovantes situées au cœur des clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences de la vie (Paris-Saclay, France ; Oxford, UK ; Cambridge, US). Le Groupe rassemble environ 5 100 collaborateurs dans le monde. Ipsen est coté à Paris (Euronext: IPN) et aux Etats-Unis à travers un programme d'American Depositary Receipt (ADR: IPSEY) sponsorisé de niveau I. Pour plus d'informations sur Ipsen, consultez www.ipсен.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. L'utilisation des termes " croit ", " envisage " et " prévoit " ou d'expressions similaires a pour but d'identifier des déclarations prévisionnelles, notamment les attentes du Groupe quant aux événements futurs, y compris les soumissions et décisions réglementaires. 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 de 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. Il ne saurait être garanti qu'un produit recevra les homologations nécessaires ou qu'il atteindra ses objectifs commerciaux. Les résultats réels pourraient être sensiblement différents de ceux annoncés dans les déclarations prévisionnelles si les hypothèses sous-jacentes s'avèrent inexactes ou si certains risques ou incertitudes se matérialisent. Les autres risques et incertitudes comprennent, sans toutefois s'y limiter, la situation générale du secteur et la concurrence ; les facteurs économiques généraux, y compris les fluctuations du taux d'intérêt et du taux de change ; l'incidence de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et de la législation en matière de soins de santé ; les tendances mondiales à l'égard de la maîtrise des coûts en matière de soins de santé ; les avancées technologiques, les nouveaux produits et les brevets obtenus par la concurrence ; les problèmes inhérents au développement de nouveaux produits, notamment l'obtention d'une homologation ; la capacité du Groupe à prévoir avec précision les futures conditions du marché ; les difficultés ou délais de production ; l'instabilité financière de l'économie internationale et le risque souverain ; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets du Groupe et autres protections concernant les produits novateurs ; et le risque de litiges, notamment des litiges en matière de brevets et/ou des recours réglementaires. 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. 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. 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. Les risques et incertitudes présentés ne sont pas les seuls auxquels le Groupe doit faire face et le lecteur est invité à prendre connaissance du Document de Référence 2016 du Groupe, disponible sur son site web (www.ipsen.com).

Pour plus d'informations :

Médias

Ian Weatherhead

Vice-Président, Communication Externe Groupe

Tél.: +44 (0) 7584230549

E-mail: ian.weatherhead@ipsen.com

Brigitte Le Guennec

Responsable Senior Communication Groupe

Tél.: +33 (0)1 58 33 51 17

E-mail : brigitte.le.guennec@ipsen.com

Communauté financière

Eugenia Litz

Vice-Présidente Relations Investisseurs

Tél.: +44 (0) 1753 627721

E-mail: eugenia.litz@ipsen.com

Côme de la Tour du Pin

Chargé de Relations Investisseurs

Tél.: +33 (0)1 58 33 53 31

E-mail: come.de.la.tour.du.pin@ipsen.com

Comparaison des ventes consolidées des troisièmes trimestres et des neuf premiers mois 2017 et 2016 :

Ventes par domaines thérapeutiques et par produits¹

Note : Sauf mention contraire, toutes les variations des ventes sont exprimées hors effets de change.

Le tableau suivant présente le chiffre d'affaires par domaines thérapeutiques et par produits pour les troisièmes trimestres et neuf premiers mois 2017 et 2016 :

(en millions d'euros)	3 ^e Trimestre				9 Mois			
	2017	2016	% Variation	% Variation hors effets de change	2017	2016	% Variation	% Variation hors effets de change
Oncologie	299,2	225,6	32,6%	35,7%	860,0	657,5	30,8%	31,3%
Somatuline [®]	173,0	137,0	26,2%	29,9%	513,3	391,9	31,0%	31,1%
Décapeptyl [®]	88,2	84,2	4,7%	6,4%	259,1	251,8	2,9%	3,8%
Cabometyx [®]	14,3	0,0	NA	NA	31,1	0,0	NA	NA
Onivyde [®]	17,9	0,0	NA	NA	37,2	0,0	NA	NA
Autres produits d'oncologie	5,9	4,4	34,6%	34,8%	19,2	13,8	39,4%	39,6%
Neurosciences	78,0	74,2	5,1%	6,4%	243,3	214,7	13,3%	11,3%
Dysport [®]	77,4	73,9	4,8%	6,1%	241,0	213,5	12,9%	11,0%
Maladies Rares	19,0	19,8	-4,4%	-3,2%	57,4	60,9	-5,8%	-5,5%
NutropinAq [®]	12,4	13,3	-6,7%	-6,6%	39,5	43,7	-9,6%	-9,2%
Increlex [®]	6,5	6,5	0,5%	3,7%	17,9	17,2	3,7%	3,8%
Médecine de Spécialité	396,2	319,7	23,9%	26,5%	1 160,8	933,2	24,4%	24,3%
Smecta [®]	23,3	25,3	-7,8%	-6,4%	82,1	79,4	3,4%	2,4%
Forlax [®]	10,4	9,0	16,0%	16,7%	31,7	29,1	8,9%	8,6%
Tanakan [®]	11,2	8,9	26,1%	24,7%	26,7	27,7	-3,9%	-5,7%
Fortrans/Eziclen [®]	7,6	6,2	23,3%	23,6%	23,4	19,0	23,3%	18,2%
Etiasa [®]	5,3	8,5	-38,0%	-34,8%	14,7	17,9	-17,9%	-15,6%
Autres produits de Santé Familiale	16,1	13,0	23,7%	23,5%	50,2	48,1	4,4%	3,9%
Santé Familiale	73,9	70,9	4,3%	5,0%	228,8	221,2	3,4%	2,5%
Chiffre d'affaires Groupe	470,1	390,6	20,4%	22,6%	1 389,6	1 154,4	20,4%	20,1%

Revue du chiffre d'affaires des neuf premiers mois 2017

Les ventes du Groupe ont atteint à 1 389,6 millions d'euros, en hausse de 20,1% d'une année sur l'autre, tirées par la croissance des ventes de 24,3% de la médecine de spécialité, et de 2,5% de la croissance des ventes de santé familiale.

Les ventes de **Médecine de Spécialité** ont atteint 1 160,8 millions d'euros, en hausse de 24,3% d'une année sur l'autre. Les ventes en oncologie et en neurosciences ont progressé de 31,3% et 11,3%, respectivement, tandis que les ventes dans les maladies rares ont diminué de 5,5%. Sur la période, le poids relatif de la médecine de spécialité a continué de progresser pour atteindre 83,5% des ventes totales du Groupe contre 80,8% un an plus tôt.

En **Oncologie**, les ventes ont atteint 860,0 millions d'euros, en hausse de 31,3% d'une année sur l'autre, tirées par les lancements d'Onivyde[®] et de Cabometyx[®], ainsi que par la poursuite de la bonne

¹ Nouvelle classification des ventes selon l'indication thérapeutique principale de chacun des produits

performance de Somatuline[®]. Sur la période, les ventes en oncologie ont représenté 61,9% des ventes totales du Groupe contre 57,0% un an plus tôt.

Somatuline[®] – Les ventes ont atteint 513,3 millions d'euros, en hausse de 31,1% d'une année sur l'autre, tirées par la croissance solide des volumes en Amérique du Nord, ainsi que par une bonne performance dans la plupart des pays européens, notamment au Royaume-Uni, en Allemagne et en France.

Décapeptyl[®] – Les ventes ont atteint 259,1 millions d'euros, en hausse de 3,8% d'une année sur l'autre, soutenues par une croissance des volumes en Europe, au Moyen-Orient et en Algérie, ainsi que par une tendance favorable des ventes en Chine malgré une pression sur les prix.

Cabometyx[®] – Les ventes ont atteint 31,1 millions d'euros, tirées par une bonne performance en Europe, notamment en France et en Allemagne, qui ont représenté la majorité des ventes du produit.

Onivyde[®] – Les ventes ont atteint 37,2 millions d'euros, représentant deux trimestres de ventes, suite à la finalisation de l'acquisition auprès de Merrimack en avril 2017.

En **Neurosciences**, les ventes de **Dysport[®]** ont atteint 241,0 millions d'euros, en hausse de 11,0% d'une année sur l'autre, tirées par une bonne performance de notre partenaire Galderma en Amérique du Nord, ainsi que par une croissance forte au Moyen-Orient, compensées par une baisse des ventes en esthétique au Brésil compte tenu des difficultés temporaires d'importation. Sur la période, les ventes en neurosciences ont représenté 17,5% des ventes totales du Groupe contre 18,6% un an plus tôt.

En **Maladies Rares**, les ventes de **NutropinAq[®]** ont atteint 39,5 millions d'euros, en baisse de 9,2% d'une année sur l'autre, impactées par une baisse des volumes en Europe, notamment en Allemagne. Les ventes de **Increlex[®]** ont atteint 17,9 millions d'euros, en hausse de 3,8% d'une année sur l'autre, tirées par les Etats-Unis. Sur la période, les ventes dans les maladies rares ont représenté 4,1% des ventes totales du Groupe contre 5,3% un an plus tôt.

Les ventes de **Santé Familiale** ont atteint 228,8 millions d'euros, en hausse de 2,5% d'une année sur l'autre, tirées par le lancement de Diosmectal[®] en Italie suite à la prise de participation dans Akkadeas Pharma en janvier 2017, et par la bonne performance de **Fortrans/Eziclen[®]**. Sur la période, les ventes de santé familiale ont représenté 16,5% des ventes totales du Groupe contre 19,2% un an plus tôt.

Smecta[®] – Les ventes ont atteint 82,1 millions d'euros, en hausse de 2,4% d'une année sur l'autre, tirées par les lancements de Diosmectal[®] en Italie et de Smebiocta[®] en France et en Europe de l'Est, ainsi que par une bonne dynamique des ventes en Chine reflétant les efforts commerciaux entrepris pour soutenir la mise en place de la stratégie OTx, partiellement compensée par un effet de stock négatif en Chine survenu au troisième trimestre 2017.

Forlax[®] – Les ventes ont atteint 31,7 millions d'euros, en hausse de 8,6% d'une année sur l'autre, tirées par des ventes en hausse aux partenaires.

Tanakan[®] – Les ventes ont atteint 26,7 millions d'euros, en baisse de 5,7 % d'une année sur l'autre, impactées par une baisse continue du marché en France malgré des ventes en hausse en Russie au troisième trimestre.

Fortrans/Eziclen[®] – Les ventes ont atteint 23,4 millions d'euros, en hausse de 18,2% d'une année sur l'autre, tirées par une base de comparaison favorable suite à la rupture de stocks de Fortrans[®] au cours du premier semestre 2016.

Etiasa[®] – Les ventes ont atteint 14,7 millions d'euros, en baisse de 15,6% d'une année sur l'autre, impactées par des changements comptables suite à une nouvelle configuration contractuelle en Chine initiée au troisième trimestre 2017.

Autres produits de Santé Familiale – Les ventes ont atteint 50,2 millions d'euros, en hausse de 3,9% d'une année sur l'autre, soutenues par les ventes de Prontalgine[®] et Buscopan[®] malgré une pression sur les prix de **Nisis[®]/Nisisco[®]** suite à une baisse de prix intervenue en janvier 2017.

Répartition géographique du chiffre d'affaires

Ventes du Groupe par zone géographique pour les troisièmes trimestres et neuf premiers mois 2017 et 2016 :

(en millions d'euros)	3 ^e Trimestre				9 Mois			
	2017	2016	% Variation	% Variation hors effets de change	2017	2016	% Variation	% Variation hors effets de change
France	58,6	52,5	11,6%	11,6%	182,8	164,0	11,4%	11,4%
Allemagne	38,5	30,8	25,2%	25,2%	108,8	91,6	18,8%	18,8%
Italie	19,3	19,4	-0,7%	-0,7%	68,2	62,4	9,3%	9,3%
Royaume-Uni	19,5	17,5	11,8%	17,5%	57,9	54,6	6,1%	15,5%
Espagne	17,8	15,8	12,5%	12,5%	53,1	50,7	4,8%	4,8%
Principaux pays d'Europe de l'Ouest	153,7	136,0	13,0%	13,8%	470,9	423,3	11,2%	12,4%
Europe de l'Est	44,4	40,4	9,8%	8,1%	142,5	125,6	13,5%	6,8%
Autres Europe	48,0	41,8	14,9%	15,8%	144,3	125,9	14,6%	15,3%
Autres pays d'Europe	92,4	82,2	12,4%	12,0%	286,8	251,5	14,1%	11,0%
Amérique du Nord	119,0	71,6	66,3%	74,4%	339,4	189,7	78,9%	78,7%
Asie	50,2	54,6	-8,1%	-3,5%	150,2	156,0	-3,7%	-1,8%
Autres reste du monde	54,9	46,2	18,7%	18,0%	142,3	134,0	6,2%	3,4%
Reste du Monde	105,0	100,8	4,2%	6,3%	292,5	289,9	0,9%	0,6%
Chiffre d'affaires Groupe	470,1	390,6	20,4%	22,6%	1 389,6	1 154,4	20,4%	20,1%

Les ventes dans les **Principaux pays d'Europe de l'Ouest** ont atteint 470,9 millions d'euros, en hausse de 12,4% d'une année sur l'autre. Sur la période, les ventes dans les Principaux pays d'Europe de l'Ouest ont représenté 33,9% des ventes totales du Groupe, contre 36,7% un an plus tôt.

France – Les ventes ont atteint 182,8 millions d'euros, en hausse de 11,4% d'une année sur l'autre, tirées par la contribution du lancement de Cabometyx[®], la croissance soutenue de Somatuline[®] et la tendance favorable des ventes de Décapeptyl[®].

Allemagne – Les ventes ont atteint 108,8 millions d'euros, en hausse de 18,8% d'une année sur l'autre, tirées par les ventes de Cabometyx[®] et la forte croissance de Somatuline[®], légèrement compensées par une baisse de ventes dans les maladies rares.

Italie – Les ventes ont atteint 68,2 millions d'euros, en hausse de 9,3% d'une année sur l'autre, principalement tirées par le lancement de Diosmectal[®] en Italie suite à la prise de participation dans Akkadeas Pharma en janvier 2017 et par la bonne performance de Somatuline[®].

Royaume-Uni – Les ventes ont atteint 57,9 millions d'euros, en hausse de 15,5% d'une année sur l'autre, tirées par la croissance de Somatuline[®] et par les premières ventes de Cabometyx[®].

Espagne – Les ventes ont atteint 53,1 millions d'euros, en hausse de 4,8% d'une année sur l'autre, tirées par la bonne performance de Somatuline[®] et de Décapeptyl[®].

Le chiffre d'affaires généré dans les **Autres pays d'Europe** a atteint 286,8 millions d'euros, en hausse de 11,0% d'une année sur l'autre, tiré par la bonne performance de Dysport[®] et par le lancement de Cabometyx[®] dans certains pays. Sur la période les ventes dans la région ont représenté 20,6% des ventes totales du Groupe, contre 21,8% un an plus tôt.

Le chiffre d'affaires généré en **Amérique du Nord** a atteint 339,4 millions d'euros, en hausse de 78,7% d'une année sur l'autre, tiré par la poursuite de la forte croissance de Somatuline[®] suite à la signature de nouveaux contrats, la contribution du lancement d'Onivyde[®], et la bonne performance de Dysport[®] dans le cadre du partenariat avec Galderma en esthétique. Sur la période, les ventes en Amérique du Nord ont représenté 24,4% des ventes totales du Groupe, contre 16,4% un an plus tôt.

Le chiffre d'affaires généré dans le **Reste du Monde** a atteint 292,5 millions d'euros, en hausse de 0.6% d'une année sur l'autre, tiré par la bonne performance de Décapeptyl[®] au Moyen-Orient et de Somatuline[®] dans certains pays, compensé par la baisse des ventes de Dysport[®] au Brésil compte tenu des difficultés temporaires d'importation, et d'Etiasa[®] impacté par une nouvelle configuration contractuelle en Chine initiée au troisième trimestre. Sur la période, les ventes dans le Reste du Monde ont représenté 21,1% des ventes totales du Groupe, contre 25,1% un an plus tôt.

FAITS MARQUANTS

Au cours des neuf premiers mois 2017, les faits marquants incluent :

- 9 janvier 2017 – Ipsen a annoncé avoir conclu un accord définitif en vue d'acquérir des actifs en oncologie au niveau mondial de Merrimack Pharmaceuticals, dont son principal produit commercialisé Onivyde[®] (injection d'irinotécan liposomal), indiqué en association avec le fluorouracile et la leucovorine, dans le traitement des patients atteints d'un adénocarcinome métastatique du pancréas dont la maladie a progressé après un traitement comportant la gemcitabine.
- 20 janvier 2017 - Ipsen a annoncé la nomination de Harout Semerjian en qualité de Président, Head of Specialty Care International Region & Global Franchises, à compter du 2 février 2017. Il reporte directement à David Meek, Directeur Général d'Ipsen et sera membre de l'Executive Leadership Team.
- 31 janvier 2017 - Ipsen a annoncé la signature d'un accord en vue de prendre une participation dans la société Akkadeas Pharma avec l'option d'en prendre le contrôle dans le futur. Akkadeas Pharma est une société italienne privée, spécialisée dans les produits de santé grand public, qui possède un portefeuille de produits diversifiés dans le domaine gastro-intestinal dont des probiotiques, des dispositifs médicaux et des compléments alimentaires. Dans le cadre de cette transaction, Akkadeas Pharma devient le distributeur d'Ipsen pour Smecta[®] (Diosmectal[®]) en Italie.
- 13 février 2017 - Ipsen a annoncé avoir conclu un accord définitif avec Sanofi pour acquérir cinq produits de santé grand public dans certains territoires européens. Le principal produit est Prontalgine[®], un analgésique pour le traitement des douleurs moyennes à sévères.
- 27 février 2017 – Le partenaire d'Ipsen Exelixis a annoncé avoir conclu avec Bristol Myers Squibb une collaboration clinique dans le cadre d'une étude de combinaison dans le cancer avancé du rein en première ligne.
- 2 mars 2017 – Ipsen a annoncé la nomination de Benoit Hennion en qualité de Vice-Président Exécutif et Président, Médecine Générale, à compter du 13 mars 2017. M. Hennion reporte directement à David Meek, Directeur Général d'Ipsen, et rejoint l'Executive Leadership Team.
- 13 mars 2017 – Ipsen a annoncé que la MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) au Royaume-Uni, en coordination avec quatorze autres agences réglementaires européennes, a approuvé une nouvelle indication pour Décapeptyl[®] en tant que traitement adjuvant, en association avec le tamoxifène ou un inhibiteur de l'aromatase, du cancer du sein hormonosensible à un stade précoce chez des femmes à haut risque de récurrence non ménopausées à l'issue d'une chimiothérapie.
- 3 avril 2017 – Ipsen a annoncé avoir finalisé l'acquisition d'actifs en oncologie au niveau mondial de Merrimack Pharmaceuticals (Cambridge, MA, Etats-Unis), dont ONIVYDE[®] (irinotécan liposomal pour injection), indiqué en association avec le fluorouracile et la leucovorine, dans le traitement de patients atteints d'un adénocarcinome du pancréas métastatique, dont la maladie a progressé après un traitement comportant la gemcitabine.
- 14 avril 2017 – Ipsen a annoncé la nomination du Docteur Alexandre Lebeaut en qualité de Vice-Président Exécutif, Recherche et Développement et Chief Scientific Officer.
- 8 mai 2017 – Ipsen a indiqué avoir finalisé l'acquisition précédemment annoncée d'un portefeuille de cinq produits de santé grand public de Sanofi.
- 11 mai 2017 – Ipsen a organisé une journée investisseurs durant laquelle l'équipe de direction présentera une revue complète de ses activités commerciales, de sa stratégie, et de ses

perspectives. En Médecine de spécialité, Ipsen se concentre sur trois domaines thérapeutiques clés: l'oncologie, les neurosciences et les maladies rares, où le Groupe a le potentiel d'établir une position de leader et de tirer profit de son expertise du développement des médicaments à leur commercialisation. Afin de constituer un portefeuille prometteur d'actifs innovants, Ipsen transformera son modèle de R&D et continuera d'investir en business développement. En Santé Familiale, afin d'établir une activité pérenne et en croissance, Ipsen achèvera la transformation de son modèle commercial OTx et exploitera au maximum ses trois principales marques à forte renommée au travers d'innovations pour le consommateur, de la forte croissance des marchés émergents, et d'une présence renforcée en Europe. Ipsen a mis à jour ses objectifs financiers à 2020 avec des ventes supérieures à 2,5 milliards d'euros et une marge opérationnelle des activités supérieure à 30%.

- 8 juin 2017 – Ipsen a annoncé avoir confié ce jour à Natixis un mandat à l'effet de racheter, sur une période minimum de 2 mois, un nombre d'actions Ipsen SA de 160 000 titres, représentant environ 0,2% du capital social. Les actions ainsi rachetées seront principalement affectées à la couverture des plans d'attribution gratuite d'actions de performance.
- 15 juin 2017 – Ipsen a annoncé que son partenaire Exelixis a initié un essai de Phase 1b de cabozantinib en association avec atezolizumab chez des patients atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques.
- 16 juin 2017 – Ipsen a annoncé que les autorités réglementaires américaines (Food and Drug Administration, FDA) ont étendu les indications autorisées de Dysport® (abobotulinumtoxinA) Injection pour le traitement de la spasticité chez l'adulte, au traitement de la spasticité des membres inférieurs (supplemental Biologics License Application, sBLA).
- 19 juin 2017 – Ipsen et son partenaire Exelixis Ipsen ont annoncé que l'analyse menée en aveugle par un comité d'évaluation radiologique indépendant (CRI) avait confirmé le critère d'évaluation principal, à savoir la survie sans progression (PFS) évaluée par l'investigateur, de l'étude randomisée de Phase 2 CABOSUN comparant le cabozantinib au sunitinib chez des patients atteints d'un carcinome avancé du rein (RCC) non précédemment traité, à risque intermédiaire ou élevé selon l'IMDC (International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium).
- 30 juin 2017 – Ipsen a annoncé que sa filiale américaine a conclu un accord exclusif sur trois ans avec Saol Therapeutics Inc. pour la promotion de Dysport® (abobotulinumtoxinA) Injection dans les indications thérapeutiques approuvées aux États-Unis, à savoir la spasticité chez l'adulte et la spasticité des membres inférieurs chez l'enfant.
- 3 juillet 2017 – Ipsen et Teijin Pharma Limited, société du groupe Teijin en charge de l'activité Santé, ont annoncé que Teijin Pharma a obtenu du Ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection Sociale, une approbation pour Somatuline® (lanréotide) en injection sous-cutanée dans le traitement des tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP).
- 10 juillet 2017 – Ipsen a annoncé que ses partenaires Exelixis et Bristol-Myers Squibb ont initié une étude de Phase 3 évaluant Opdivo® en combinaison avec CABOMETYX® ou Opdivo® et Yervoy® en combinaison avec CABOMETYX®, versus sunitinib dans le carcinome avancé ou métastatique du rein non préalablement traité.
- 21 juillet 2017 – Ipsen a annoncé que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use), comité scientifique de l'Agence européenne du médicament (EMA : European Medicines Agency), avait émis un avis favorable pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour Xermelo® (télotristat éthyl) 250 mg, trois fois par jour, dans le traitement de la diarrhée associée au syndrome carcinoïde en association avec un analogue de la somatostatine (ASS) chez les patients insuffisamment contrôlés par ASS.

- 16 août 2017 – Ipsen a annoncé que son partenaire Exelixis avait déposé une demande d'une nouvelle indication pour Cabometyx[®] (Cabozantinib) aux Etats-Unis pour le traitement du carcinome avancé du rein non préalablement traité.
- 8 septembre 2017 – Ipsen a annoncé que l'Agence européenne du médicament (EMA), l'autorité de santé européenne, avait validé ce jour la demande de l'ajout d'une nouvelle indication dans le traitement en première ligne du carcinome avancé du rein (aRCC) pour Cabometyx[®] (cabozantinib).
- 10 septembre 2017 – Ipsen et Exelixis ont annoncé les résultats actualisés de l'étude randomisée de phase 2 CABOSUN évaluant le cabozantinib chez des patients atteints d'un carcinome avancé du rein (RCC) non précédemment traité, à risque intermédiaire ou élevé selon l'IMDC (International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium)
- 18 septembre 2017 – Ipsen a annoncé que les autorités réglementaires américaines (Food and Drug Administration, FDA) avait approuvé une indication supplémentaire (Supplemental new drug application, sNDA) pour Somatuline[®] Depot (lanréotide) Injection 120 mg dans le traitement du syndrome carcinoïde ; son utilisation permet de réduire la fréquence du recours à des médicaments de secours par un analogue de la somatostatine à courte durée d'action.
- 19 septembre 2017 – Ipsen a annoncé que la Commission Européenne a approuvé la mise sur le marché de la spécialité Xermelo[®] (télotristat éthyl) 250 mg trois fois par jour dans le traitement de la diarrhée associée au syndrome carcinoïde en association avec un analogue de la somatostatine (SSA) chez les adultes insuffisamment contrôlés par un traitement par SSA.
- 16 octobre 2017 – Ipsen et son partenaire Exelixis ont annoncé que l'étude internationale de phase 3 CELESTIAL avait atteint son critère d'évaluation principal de survie globale, le cabozantinib ayant permis d'obtenir une amélioration statistiquement significative et cliniquement pertinente de la survie globale médiane en comparaison au placebo chez des patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire (HCC) avancé.

APPENDIX

RISK FACTORS

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 2016 du Groupe, disponible sur son site web (www.ipsen.com).

- 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 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 est 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 ait un retard ou 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 (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 ses molécules en développement.

- La stratégie du Groupe prévoit notamment 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 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 relatives à un ou plusieurs produits donnés.
- 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. Le Groupe surveille de près l'évolution de la situation notamment en Europe du Sud où les délais de paiement des hôpitaux sont particulièrement longs. 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.
- La centralisation des excédents et besoins de financements des filiales étrangères hors zone euro expose le Groupe à un risque de change. La variation de ces taux de change peut avoir un impact significatif sur les résultats du Groupe.