

Ipsen enregistre une solide croissance de ses ventes au premier trimestre et confirme ses objectifs financiers pour l'exercice 2023

Paris (France), 27 avril 2023

Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY), Groupe biopharmaceutique mondial focalisé sur la Médecine de Spécialité, publie aujourd'hui son chiffre d'affaires pour le premier trimestre 2023.

	T1 2023	T1 2022	% variation	
	(M€)	(M€)	Réalisé	TCC ¹
Oncologie	570,8	556,4	2,6%	1,1%
Neurosciences	156,4	120,2	30,2%	24,4%
Maladies Rares	14,7	11,3	29,8%	29,0%
Chiffre d'affaires Groupe²	741,9	687,9	7,8%	5,7%

Faits marquants

- Croissance des ventes de 5,7% à taux de change constant¹, ou de 7,8% en données publiées, tirée par les performances des plateformes de croissance³, en hausse de 14,7%¹, avec une augmentation de 25,2%¹ pour Dysport® (abobotulinumtoxinA) et de 31,0%¹ pour Cabometyx® (cabozantinib). Contribution des produits récemment acquis Tazverik® (tazemetostat) et Bylvay® (odevixibat) à la performance des ventes.
- Finalisation de l'accord de fusion définitif d'acquisition d'Albireo, renforçant la présence du Groupe dans les Maladies Rares.
- Confirmation des dates par les autorités réglementaires américaines pour statuer sur l'approbation de Bylvay dans le syndrome d'Alagille et du palovarotène dans la fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP).
- Confirmation des objectifs financiers annuels pour l'exercice 2023, avec une croissance du chiffre d'affaires Groupe supérieure à 4,0% à taux de change constant¹ et une marge opérationnelle des activités d'environ 30% du chiffre d'affaires Groupe.

David Loew, Directeur général d'Ipsen, a déclaré :

« Ipsen continue de faire d'excellents progrès dans son plan de transformation. Nous affichons une solide croissance de nos ventes au premier trimestre, portées par les excellentes performances du Dysport et Cabometyx. Compte tenu de la bonne dynamique des ventes, nous confirmons nos objectifs financiers pour l'ensemble de l'exercice 2023. Je me réjouis également de voir s'étoffer notre portefeuille de R&D, notre portefeuille de produits commercialisés et nos équipes à la suite de la récente acquisition d'Albireo. Grâce à notre présence mondiale, Ipsen continuera de répondre aux besoins médicaux non satisfaits d'un nombre croissant de patients. Alors que nous renforçons notre portefeuille de produits en R&D et nous intégrons nos récentes acquisitions, nous anticipons plusieurs étapes importantes, telles que les résultats de Phase III pour elafibranor et des nouvelles avancées réglementaires anticipées pour Onivyde, palovarotène et Bylvay »

¹ Variation à taux de change constant, hors effets de change, établi en recalculant les performances de la période considérée sur la base des taux de change utilisés pour la période précédente.

² Le chiffre d'affaires mentionné dans le présent communiqué est un chiffre d'affaires consolidé IFRS non audité.

³ Dysport, Décapeptyl® (triptoréline), Cabometyx et Onivyde® (irinotécan).

Objectifs financiers pour 2023

Ipsen a confirmé ses objectifs financiers pour l'exercice 2023⁴ :

- Croissance du chiffre d'affaires Groupe supérieure à 4,0%, à taux de change constants. Sur la base des taux de change moyens du premier trimestre 2023, Ipsen anticipe un impact défavorable des devises de l'ordre de 2% sur le chiffre d'affaires Groupe.
- Marge opérationnelle des activités d'environ 30 % du chiffre d'affaires Groupe, hors impact potentiel d'investissements additionnels dans le cadre de l'innovation externe.

Business Développement

En mars 2023, Ipsen a annoncé avoir finalisé l'acquisition d'Albireo Pharma, Inc., une entreprise innovante de premier plan dans le domaine des modulateurs d'acides biliaires pour le traitement des maladies hépatiques rares. Ipsen a acquis toutes les actions émises et en circulation d'Albireo au prix de 42,00 \$ par action en numéraire, auquel s'ajoute un Certificat de Valeur Garantie (CVG) non transférable de 10,00 \$ par action.

Développement du portefeuille de produits en R&D

En février 2023, Ipsen a annoncé que les autorités américaines (Food and Drug Administration) ont accepté la nouvelle demande d'approbation de Bylvay dans le cadre d'une deuxième indication chez les patients atteints du syndrome d'Alagille. La FDA a également communiqué une date butoir en vertu de la loi américaine Prescription Drug User Fee Act (PDUFA), le 15 juin 2023.

En mars 2023, Ipsen a annoncé que les autorités réglementaires américaines (FDA) ont communiqué une nouvelle date au titre du PDUFA, le 16 août 2023, pour répondre à la nouvelle demande d'approbation du palovarotène comme traitement potentiel de la fibrodysplasie ossifiante progressive (FOP). Le Groupe a également récemment demandé au CHMP⁵ de réexaminer sa position communiquée en janvier 2023 sur le palovarotène.

Conférence téléphonique (en anglais)

Une conférence téléphonique et un webcast destinés aux investisseurs et analystes se tiendront aujourd'hui à 14h, heure de Paris. Les participants peuvent accéder à la conférence et aux informations correspondantes via ce [lien](#). Pour en savoir plus sur le webcast, toutes les informations nécessaires sont disponibles [ici](#). Un enregistrement sera disponible sur le site Internet ipsen.com.

Calendrier

Ipsen prévoit de publier ses résultats du premier semestre et du deuxième trimestre le 27 juillet 2023.

Notes

Tous les chiffres financiers sont exprimés en millions d'euros. Sauf indication contraire, les performances publiées dans le présent communiqué couvrent la période de trois mois courant jusqu'au 31 mars 2023 (le premier trimestre ou T1 2023), comparativement à la période de trois mois jusqu'au 31 mars 2022 (T1 2022).

Ipsen

Ipsen est une société biopharmaceutique mondiale de taille moyenne focalisée sur la mise au point de médicaments innovants en Oncologie, dans les Maladies Rares et en Neurosciences. Avec un chiffre d'affaires Groupe de 3,0 milliards d'euros pour l'exercice 2022, Ipsen vend des médicaments dans plus de 100 pays. Outre sa stratégie d'innovation externe, les efforts d'Ipsen en matière de R&D sont focalisés sur ses plateformes technologiques différenciées et innovantes situées au cœur de clusters mondiaux de la recherche biotechnologique ou en sciences de la vie : Paris-Saclay, France ; Oxford, Royaume-Uni ; Cambridge, États-Unis ; Shanghai, Chine. Ipsen emploie environ 5 400 collaborateurs dans le monde. Ipsen est coté à Paris (Euronext : IPN) et aux États-Unis à travers un programme d'American Depositary Receipt (ADR : IPSEY) sponsorisé de niveau I. Le site Internet d'Ipsen est ipsen.com.

⁴ Les performances de l'activité Santé Familiale, cédée en juillet 2022, ont été exclues de l'ensemble des commentaires et comparaisons avec les performances antérieures.

⁵ Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), responsable des médicaments à usage humain.

Contacts

Investisseurs

Craig Marks

Vice-Président, Relations Investisseurs
+44 (0)7584 349 193

Médias

Amy Wolf

Vice-Présidente, Stratégie de la marque Corporate
et Communication
+41 79 576 07 23

Ioana Piscociu

Responsable Senior,
Global Media Relations
+33 6 69 09 12 96

Chiffre d'affaires par aire thérapeutique et par produit

Une répartition géographique du chiffre d'affaires par produit est présentée en annexe.

	T1 2023	T1 2022	% variation	
	(M€)	(M€)	Réalisé	TCC ⁶
Oncologie	570,8	556,4	2,6%	1,1%
Somatuline	263,2	286,0	-8,0%	-9,8%
Cabometyx	130,4	98,9	31,9%	31,0%
Decapeptyl	130,0	129,2	0,6%	0,8%
Onivyde	36,9	40,1	-7,9%	-12,3%
Tazverik	9,2	-	n/a	n/a
Autres (Oncologie)	1,0	2,2	-54,0%	-53,6%
Neurosciences	156,4	120,2	30,2%	24,4%
Dysport	154,6	118,4	30,5%	25,2%
Autres (Neurosciences)	1,8	1,7	4,5%	-18,0%
Maladies Rares	14,7	11,3	29,8%	29,0%
Bylvay	5,0	-	n/a	n/a
NutropinAq®	5,4	7,1	-24,1%	-24,0%
Increlex®	4,2	4,2	-0,6%	-3,2%
Chiffre d'affaires Groupe	741,9	687,9	7,8%	5,7%

- **Somatuline®** (lanréotide) : érosion limitée des ventes en Amérique du Nord de 2,7%⁶ liée à des effets négatifs sur les prix aux États-Unis, partiellement compensés par un impact favorable reflétant la baisse des niveaux de stocks des grossistes au premier trimestre 2022. En Europe, les ventes ont diminué de 25,7%⁶, en raison de l'arrivée du générique du lanréotide sur plusieurs marchés, dont la France, l'Espagne et l'Italie.

⁶ Variation à taux de change constant, hors effets de change, établi en recalculant les performances de la période considérée sur la base des taux de change utilisés pour la période précédente.

Les ventes dans le Reste du Monde ont augmenté de 7,3%⁷ grâce à de solides performances dans plusieurs zones géographiques, dont l'Amérique latine.

- **Décapeptyl** : performance impactée par la baisse des ventes en Chine, liée à l'augmentation des stocks l'an dernier en prévision des mesures de confinement relatives au COVID-19. Cet impact est en partie compensé par les gains continus de parts de marché dans plusieurs marchés.
- **Cabometyx** : forte croissance des volumes dans le carcinome du rein dans la plupart des zones géographiques, en tant que monothérapie de deuxième ligne et en tant que traitement de première ligne en association avec le nivolumab dans un nombre croissant de pays.
- **Onivyde** : performance impactée par le calendrier des expéditions au partenaire d'Ipsen pour les territoires autres que les États-Unis, en partie compensée par une solide croissance aux États-Unis.
- **Tazverik** : ventes consolidées sur la totalité du premier trimestre compte tenu de l'acquisition d'Epizyme finalisée en août 2022. Croissance des ventes commerciales de 21%^{7,8} sur un an.
- **Dysport** : performance tirée par la poursuite de la croissance du marché de l'esthétique, reflétée par une augmentation des ventes au partenaire d'Ipsen, Galderma, et une forte demande sur la plupart des marchés thérapeutiques.
- **Bylvay** : ventes consolidées sur un mois, à la suite de la finalisation de l'acquisition d'Albireo en mars 2023.

Chiffre d'affaires par zone géographique

	T1 2023	T1 2022	% variation	
	(M€)	(M€)	Réalisé	TCC ⁷
Amérique du Nord	244,8	226,4	8,1%	3,6%
Europe ⁹	296,3	304,7	-2,7%	-2,3%
Reste du Monde	200,8	156,9	28,0%	23,2%
Chiffre d'affaires Groupe	741,9	687,9	7,8%	5,7%

- **Amérique du Nord** : les ventes ont augmenté de 3,6%⁷, tirées par une solide performance d'Onivyde et la contribution des médicaments récemment acquis Tazverik et Bylvay, partiellement compensés par la baisse des ventes de Dysport à Galderma en médecine esthétique, ainsi que par l'érosion progressive des ventes de Somatuline.
- **Europe** : ventes en baisse de 2,3%⁷, principalement tirées par la performance de Somatuline liée à l'arrivée du générique du lanréotide et par la baisse des ventes d'Onivyde au partenaire d'Ipsen pour les territoires autres que les États-Unis, compensée par la forte croissance de Cabometyx et de Dysport sur les marchés thérapeutiques et esthétiques.
- **Reste du monde** : les ventes ont augmenté de 23,2%⁷, portées par les solides performances de Cabometyx et de Dysport, principalement en Amérique latine et dans la région Moyen-Orient et Afrique du Nord.

⁷ Variation à taux de change constant, hors effets de change, établi en recalculant les performances de la période considérée sur la base des taux de change utilisés pour la période précédente.

⁸ Selon les données reportées par Epizyme au premier trimestre 2022.

⁹ Dans le présent communiqué, l'Europe est définie comme les pays membres de l'Union Européenne, le Royaume-Uni, l'Islande, le Liechtenstein, la Norvège et la Suisse.

Annexe : répartition géographique du chiffre d'affaires par produit

	Total				Amérique du Nord				Europe				Reste du Monde			
	T1 2023 (M€)	T1 2022 (M€)	% variation		T1 2023 (M€)	T1 2022 (M€)	% variation		T1 2023 (M€)	T1 2022 (M€)	% variation		T1 2023 (M€)	T1 2022 (M€)	% variation	
			Réalisé	TCC ¹⁰			Réalisé	TCC ¹⁰			Réalisé	TCC ¹⁰			Réalisé	TCC ¹⁰
Oncologie	570,8	556,4	2,6%	1,1%	202,9	184,3	10,1%	5,7%	239,8	267,9	-10,5%	-10,0%	128,0	104,3	22,8%	19,9%
Somatuline	263,2	286,0	-8,0%	-9,8%	153,7	151,5	1,4%	-2,7%	77,4	105,5	-26,7%	-25,7%	32,1	29,0	10,9%	7,3%
Décapeptyl	130,0	129,2	0,6%	0,8%	-	-	-	-	73,3	73,7	-0,5%	0,1%	56,7	55,5	2,2%	1,6%
Cabometyx	130,4	98,9	31,9%	31,0%	4,2	4,0	4,8%	6,9%	87,1	75,2	15,7%	16,3%	39,2	19,7	99,1%	85,8%
Onivyde	36,9	40,1	-7,9%	-12,3%	35,7	28,7	24,7%	19,1%	1,2	11,4	-89,5%	-90,9%	-	-	-	-
Tazverik	9,2	-	n/a	n/a	9,2	-	n/a	n/a	-	-	-	-	-	-	-	-
Autres Produits d'Oncologie	1,0	2,2	-54,0%	-53,6%	0,1	0,1	50,8%	53,8%	0,9	2,0	-55,9%	-55,8%	0,0	0,1	n/a	n/a.
Neurosciences	156,4	120,2	30,2%	24,4%	36,5	39,5	-7,5%	-11,9%	47,7	28,4	68,1%	69,6%	72,2	52,3	38,0%	29,0%
Dysport	154,6	118,4	30,5%	25,2%	36,5	39,5	-7,5%	-11,9%	47,7	28,4	68,1%	69,6%	70,3	50,5	39,1%	31,0%
Autres (Neurosciences)	1,8	1,7	4,5%	-18,0%	-	-	-	-	-	-	-	-	1,8	1,7	4,5%	-18,0%
Maladies Rares	14,7	11,3	29,8%	29,0%	5,3	2,6	n/a	95,6%	8,7	8,4	4,0%	4,2%	0,6	0,3	n/a	n/a
Bylvay	5,0	-	n/a	n/a	3,0	-	n/a	n/a	2,0	-	n/a	n/a	0,0	-	n/a	n/a
NutropinAq	5,4	7,1	-24,1%	-24,0%	-	-	-	-	5,1	6,8	-25,0%	-24,9%	0,3	0,3	-2,3%	-1,5%
Chiffre d'affaires Groupe	741,9	687,9	7,8%	5,7%	244,8	226,4	8,1%	3,6%	296,3	304,7	-2,7%	-2,3%	200,8	156,9	28,0%	23,2%

¹⁰ Variation à taux de change constant, hors effets de change, établi en recalculant les performances de la période considérée sur la base des taux de change utilisés pour la période précédente.

Avertissement IPSEN

Les énoncés prospectifs et objectifs contenus dans cette présentation sont basés sur la stratégie de gestion, les opinions et les hypothèses actuelles d'Ipsen. Ces projections et objectifs peuvent être affectés par des risques connus ou non et des imprévus susceptibles d'entraîner une divergence significative entre les résultats, performances ou événements effectifs et ceux envisagés dans ce communiqué. De tels risques et imprévus pourraient affecter la capacité d'Ipsen à atteindre ses objectifs financiers, lesquels reposent sur des hypothèses raisonnables quant aux conditions macroéconomiques à venir formulées d'après les informations disponibles à ce jour. L'utilisation des termes « croit », « envisage » et « prévoit » ou d'expressions similaires a pour but d'identifier des énoncés prospectifs, notamment les attentes d'Ipsen quant à des événements futurs tels que les soumissions et décisions réglementaires. De plus, les objectifs mentionnés dans ce document sont établis sans tenir compte d'éventuelles opérations futures de croissance externe qui pourraient venir modifier tous ces paramètres. Ces objectifs sont notamment fondés sur des données et hypothèses considérées comme raisonnables par Ipsen. Ils prennent en compte des circonstances ou des faits susceptibles de se produire à l'avenir, et non pas exclusivement des données historiques. Les résultats réels pourraient s'avérer substantiellement différents de ces objectifs compte tenu de la matérialisation de certains risques ou incertitudes, notamment le fait qu'un nouveau produit qui semblait prometteur au cours d'une phase préparatoire de développement ou à la suite d'essais cliniques puisse ne jamais être commercialisé ou ne pas atteindre ses objectifs commerciaux, entre autres pour des raisons réglementaires ou concurrentielles. Ipsen doit ou peut avoir à faire face à la concurrence de produits génériques, qui pourrait se traduire par des pertes de parts de marché. En outre, le processus de recherche et de développement comprend plusieurs étapes et, lors de chaque étape, le risque est important qu'Ipsen ne parvienne pas à atteindre ses objectifs et en soit conduit à abandonner ses efforts sur un produit dans lequel il a investi des sommes considérables. Aussi, Ipsen ne peut être certain que des résultats favorables obtenus lors des essais précliniques seront confirmés ultérieurement lors des essais cliniques ou que les résultats de ceux-ci seront suffisants pour démontrer le caractère sûr et efficace du produit concerné. Il ne saurait être garanti qu'un médicament recevra les homologations nécessaires ou qu'il rencontre un succès commercial. Les résultats réels pourraient être sensiblement différents de ceux annoncés dans les énoncés prospectifs si les hypothèses sous-jacentes s'avèrent inexactes ou si certains risques ou incertitudes se matérialisent. Les autres risques et incertitudes comprennent, sans toutefois s'y limiter, la situation générale du secteur et la concurrence ; les facteurs économiques généraux, y compris les fluctuations des taux d'intérêt et des taux de change ; l'incidence de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et de la législation en matière de santé ; les tendances mondiales vers une plus grande maîtrise des coûts de santé ; les avancées technologiques, les nouveaux médicaments et les brevets obtenus par la concurrence ; les problèmes inhérents au développement de nouveaux médicaments, notamment l'obtention d'une homologation ; la capacité d'Ipsen à prévoir avec précision les futures conditions du marché ; les difficultés ou délais de production ; l'instabilité financière de l'économie internationale et le risque souverain ; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets d'Ipsen et d'autres protections concernant les médicaments novateurs ; et le risque de litiges, notamment des litiges en matière de brevets ou des recours réglementaires. Ipsen dépend également de tierces parties pour le développement et la commercialisation de ses médicaments, ce qui peut donner lieu à des redevances substantielles ; en outre ces partenaires pourraient agir de manière à nuire aux activités d'Ipsen ainsi qu'à ses résultats financiers. Ipsen ne peut être certain que ses partenaires tiendront leurs engagements. Ipsen pourrait ne pas être en mesure de tirer avantage des accords conclus. Une défaillance d'un de ses partenaires pourrait

engendrer une baisse imprévue de revenus pour Ipsen. De telles situations pourraient avoir un impact négatif sur l'activité d'Ipsen, sa situation financière ou ses résultats. Sous réserve des dispositions légales en vigueur, Ipsen ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les énoncés prospectifs ou objectifs visés dans le présent communiqué afin de refléter des changements qui viendraient affecter les événements, situations, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces énoncés se fondent. L'activité d'Ipsen est soumise à des facteurs de risques qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des marchés financiers. Les risques et incertitudes présentés ne sont pas les seuls auxquels Ipsen peut être confronté et le lecteur est invité à prendre connaissance du Document d'enregistrement universel 2022 du Groupe disponible sur son site web www.ipсен.com.