

Ipsen : Chiffre d'affaires du quatrième trimestre et de l'année 2011 et autres événements significatifs

Dans le contexte de son réalignement stratégique, Ipsen affiche des ventes dynamiques en 2011 et s'apprête à reconnaître des dépréciations d'actifs importantes

- Des dépréciations d'actifs¹ pour un montant compris entre 110 et 130 millions d'euros² après impôts
- Une croissance forte et continue de la médecine de spécialité en ligne avec les objectifs : +8,0%³
 - Une bonne tenue de la médecine générale dépassant les objectifs : +1,3%³
- Des ventes de médicaments dynamiques à l'international, en hausse de 9,9%³ en 2011

Paris (France), le 2 février 2012 - Ipsen (Euronext: IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd'hui son chiffre d'affaires pour le quatrième trimestre et l'année 2011.

Chiffre d'affaires consolidé IFRS du quatrième trimestre et de l'année 2011 (non audité)

(en millions d'euros)	4ème trimestre			12 mois			
	2011	2010	% Variation	2011	2010	% Variation	% Variation hors effets de change
CHIFFRE D'AFFAIRES PAR ZONE GEOGRAPHIQUE							
Principaux pays d'Europe de l'Ouest	136,4	138,8	(1,7%)	542,0	550,4	(1,5%)	(1,4%)
Autres pays d'Europe	68,4	51,3	33,4%	279,6	255,1	9,6%	8,5%
Amérique du Nord	18,4	15,5	18,3%	65,7	59,5	10,5%	15,3%
Reste du Monde	72,7	52,4	38,6%	272,5	235,2	15,9%	15,4%
Chiffre d'affaires Groupe	295,8	258,0	14,6%	1 159,8	1 100,2	5,4%	5,4%
CHIFFRE D'AFFAIRES PAR DOMAINE THERAPEUTIQUE							
Médecine de spécialité	193,6	168,9	14,6%	759,4	704,3	7,8%	8,0%
Médecine générale	94,3	81,7	15,5%	368,5	364,0	1,2%	1,3%
Chiffre d'affaires total médicaments	287,9	250,6	14,9%	1 127,9	1 068,3	5,6%	5,7%
Activités liées aux médicaments ⁴	7,9	7,5	5,9%	31,9	31,9	0,0%	(5,4%)
Chiffre d'affaires Groupe	295,8	258,0	14,6%	1 159,8	1 100,2	5,4%	5,4%

□

¹ *Éléments non cash et non récurrents*

² *Données non auditées*

³ *Croissance annuelle hors effets de change - Les données de chiffre d'affaires 2010 sont retraitées au taux de change moyen de 2011*

⁴ *Principes actifs et matières premières*

Commentant la performance des ventes de l'année 2011, **Marc de Garidel, Président du Groupe Ipsen** a déclaré : « Avec des ventes de médicaments en hausse de 5.7%⁵ en 2011, Ipsen affiche une très bonne performance tirée par la croissance soutenue de la médecine de spécialité, la bonne tenue de la médecine générale et par des ventes de médicaments très dynamiques à l'international, en croissance de 9.9% d'une année sur l'autre hors effets de change. En 2011, plus de deux tiers des quinze principaux pays du Groupe affichent une croissance supérieure à 15%. Dans une année de changements stratégiques et macro économiques importants, parvenir à croître plus vite que le marché pharmaceutique tout en exécutant tous les jalons stratégiques annoncés en juin dernier est un succès remarquable. » **Marc de Garidel** a ajouté : « Malgré un durcissement continu de l'environnement pharmaceutique, en particulier dans le domaine de la médecine générale en France avec l'annonce récente du déremboursement de Tanakan® à compter du 1^{er} mars 2012, nous continuerons à rechercher la meilleure solution possible pour les activités commerciale et industrielle de la médecine générale en France. Nous poursuivons la transformation en cours de notre plateforme commerciale américaine tout en faisant progresser notre pipeline riche en molécules en phase avancée de développement. Enfin, Ipsen et Inspiration travailleront main dans la main pour préparer le lancement commercial d'Ixinity® (IB 1001) en Europe. 2012 sera une année de transition importante dans l'atteinte des objectifs que le Groupe s'est fixé pour 2020. »

Revue du chiffre d'affaires de 2011

Les ventes de médicaments du Groupe enregistrées au cours de l'exercice 2011 ont progressé de 5,7% d'une année sur l'autre, hors effets de change.

Les ventes consolidées du Groupe ont atteint 1 159,8 millions d'euros pour l'exercice 2011, en hausse de 5,4% 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 542,0 millions d'euros en 2011, en retrait de 1,4% 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 plus que compensée par les conséquences du durcissement de l'environnement concurrentiel de la médecine générale en France et par les mesures administratives impactant négativement la croissance en Allemagne et en Espagne. En conséquence, les ventes dans les Principaux pays d'Europe de l'Ouest ont représenté 46,7% des ventes totales du Groupe à fin 2011, comparées à 50,0% un an plus tôt.

Les ventes dans les **Autres pays d'Europe** se sont élevées à 279,6 millions d'euros en 2011, en hausse de 8,5% d'une année sur l'autre hors effets de change, portées par la croissance en volume, notamment en Suisse où le Groupe vend Azzalure® à son partenaire Galderma, et en Russie, Ukraine et Hongrie. Au quatrième trimestre 2011, le chiffre d'affaires généré dans les Autres pays d'Europe a atteint 68,4 millions d'euros, en hausse de 33,4% d'une année sur l'autre, bénéficiant d'une base favorable au quatrième trimestre 2010 en Russie où les distributeurs du Groupe ont déstocké à la suite de la mise en place d'une nouvelle loi relative au conditionnement des médicaments importés. Retraitées de cet effet non récurrent, les ventes de la région sont en hausse de 11,5% au quatrième trimestre 2011. Sur l'année, les ventes dans la région ont représenté 24,1% des ventes totales consolidées du Groupe, contre 23,2% un an plus tôt.

Les ventes réalisées en **Amérique du Nord** en 2011 se sont élevées à 65,7 millions d'euros, en hausse de 15,3% d'une année sur l'autre hors effets de change, portées par la pénétration continue de Somatuline® en acromégalie (forte hausse de 28,5% hors effets de change aux États-unis d'une année sur l'autre) et Dysport® dans le traitement du torticolis spasmodique. En novembre, Ipsen a cédé les droits de développement et de commercialisation d'Apokyn® à Britannia Pharmaceuticals. En conséquence, Ipsen n'enregistre plus les ventes d'Apokyn® dans ses comptes depuis le 30 novembre 2011. Les ventes en Amérique du Nord ont représenté 5,7% des ventes totales consolidées du groupe, contre 5,4% un an plus tôt.

Les ventes dans le **Reste du Monde** se sont élevées à 272,5 millions d'euros en 2011, en progression d'une année sur l'autre de 15,4% hors effets de change, notamment portées par une forte croissance

□

⁵ Croissance annuelle hors effets de change - Les données de chiffre d'affaires 2010 sont retraitées au taux de change moyen de 2011

en volume en Chine, au Brésil, en Australie et en Algérie. Au quatrième trimestre, le chiffre d'affaires a atteint 72,7 millions d'euros, en hausse de 38,6% d'une année sur l'autre, bénéficiant de la fin d'une période de déstockage relative à la mise en place d'un nouveau modèle de distribution de Decazeville® en Chine où le Groupe fournit dorénavant directement sa filiale chinoise et par le cadencement des ventes en Algérie induit par des politiques d'importation plus restrictives. Sur l'année, les ventes dans le Reste du Monde ont augmenté pour atteindre 23,5% des ventes totales consolidées du Groupe, contre 21,4% un an plus tôt.

Les ventes de produits de **médecine de spécialité** enregistrées en 2011 ont atteint 759,4 millions d'euros, en hausse de 8,0% d'une année sur l'autre hors effets de change. Les ventes en Neurologie, en Endocrinologie et en Uro-oncologie ont progressé respectivement de 10,9%, 8,5% et 5,5%, hors effets de change. Au quatrième trimestre 2011, les ventes en **médecine de spécialité** ont atteint 193,6 millions d'euros, en hausse de 14,6% d'une année sur l'autre, soit une hausse de 10,1% retraité de l'effet de déstockage en Russie décrit plus haut. En 2011, le poids relatif des produits de spécialité a continué de progresser pour atteindre 65,5% des ventes totales du Groupe, comparé à 64,0% un an plus tôt.

Les ventes de produits de **médecine générale** ont atteint 368,5 millions d'euros en 2011, en hausse de 1,3% hors effets de change d'une année sur l'autre. La croissance solide des ventes en dehors de France a été en partie compensée par les effets négatifs de la situation du marché en France. Au quatrième trimestre 2011, les ventes de produits de **médecine générale** ont atteint 94,3 millions d'euros, en hausse de 15,5% d'une année sur l'autre, bénéficiant d'une base favorable au quatrième trimestre 2010 en Russie mentionnée plus haut et du cadencement des ventes locales en Algérie décrit plus haut. Les ventes de médecine générale ont représenté 31,8% des ventes consolidées du Groupe en 2011, en baisse comparé à 33,1% un an plus tôt. Les ventes de médecine générale en France ont représenté 47,7% des ventes totales du Groupe en médecine générale en 2011, contre 51,1% un an plus tôt.

Autres évènements significatifs

Pertes potentielles non récurrentes et non cash en 2011

Sur la base des informations actuellement disponibles, le Groupe a constaté des indices de perte de valeur, notamment sur :

- la révision des prévisions de ventes d'Inspiration Biopharmaceuticals par Ipsen dans un environnement compétitif en évolution rapide ; Ipsen détient actuellement ~40,7% d'Inspiration sur une base totalement diluée ;
- les incertitudes sur l'approvisionnement d'Increlex®. Lonza a reçu une lettre d'avertissement (warning letter) de la Food and Drug Administration (FDA) concernant l'usine d'Hopkinton où est fabriqué l'IGF-1 (le principe actif d'Increlex®) pour le compte d'Ipsen. La FDA devrait mener une nouvelle inspection prochainement ;
- certains actifs, principalement liés à la médecine générale en France.

Ces indices de perte de valeur, soumis à l'approbation du Conseil d'Administration d'Ipsen du 28 février 2012, pourraient se traduire par l'enregistrement de dépréciations de certains de ses actifs corporels, incorporels et financiers, dont le montant pourrait atteindre un total, non cash et non récurrent, compris entre 150 et 180 millions d'euros⁶ avant impôts et entre 110 et 130 millions d'euros⁶ après impôts.

Note: La juste valeur de la quote-part de titres et obligations convertibles d'Inspiration au bilan d'Ipsen ne prend pas en compte les revenus potentiels importants liés aux flux futurs de redevances d'OBI-1, un facteur VIII recombinant d'origine porcine donné en licence à Inspiration, actuellement en phase III de développement clinique.



⁶ Données non auditées

Ipsen - Conférence téléphonique (en français) pour la presse

Ipsen tiendra une conférence téléphonique le jeudi 2 février 2012 à 09h00 (heure de Paris – GMT+1).

Les participants à la conférence téléphonique pourront intégrer la réunion 5 à 10 minutes avant son début. Aucune réservation n'est nécessaire pour y prendre part. Le code d'accès à la conférence téléphonique est le 46552589. Les numéros de téléphone à composer pour joindre cette conférence sont, depuis la France le 0805 111 346, les autres pays d'Europe le +44 (0) 1452 569 335 et depuis les États-Unis le +1 866 655 1591.

Les numéros de téléphone pour accéder à l'enregistrement de la conférence (« replay ») sont, depuis la France le 0805 111 337, pour les autres pays d'Europe le +44 (0) 1452 55 00 00 et depuis les États-Unis le +1 866 247 4222. Le code d'accès est le 46552589#. La conférence téléphonique sera accessible pendant une semaine après sa tenue.

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

Ipsen tiendra une web conférence (webcast audio) et conférence téléphonique le jeudi 2 février 2012 à 15 heures (heure de Paris – GMT+1).

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

Les participants à la conférence téléphonique pourront intégrer la réunion 5 à 10 minutes avant son début. Aucune réservation n'est nécessaire pour y prendre part. Les numéros de téléphone à composer pour joindre cette conférence sont, depuis la France +33 (0)1 70 99 32 12, depuis le Royaume-Uni +44 (0)207 162 0177 et depuis les États-Unis le +1 334 323 6203. Le code d'accès de la conférence est 911171.

Les numéros de téléphone pour accéder à l'enregistrement de la conférence (« replay ») sont, depuis la France est le +33 (0) 1 70 99 35 29, le Royaume-Uni est le +44 (0) 207 031 4064 et depuis les États-Unis le +1 954 334 0342 et le code d'accès est le 911171. La conférence téléphonique et le webcast seront accessibles pendant une semaine après leur tenue.

A propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité 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 / Decapeptyl[®] 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 2010, les dépenses de R&D ont atteint plus de 220 millions d'euros, soit plus de 20 % 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 (mnémotique : 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.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. De plus, les prévisions mentionnées dans ce document sont établies en dehors d'éventuelles opérations futures de croissance externe qui pourraient venir modifier ces paramètres. Ces prévisions sont notamment fondées sur des données et hypothèses considérées comme raisonnables par le Groupe et dépendent de circonstances ou de faits susceptibles de se produire à l'avenir et dont certains échappent au contrôle du Groupe, et non pas exclusivement de données historiques. Les résultats réels pourraient s'avérer substantiellement différents de ces objectifs compte tenu de la matérialisation de certains risques ou incertitudes, et notamment qu'un nouveau produit peut paraître prometteur au cours d'une phase préparatoire de développement ou après des essais cliniques, mais n'être jamais commercialisé ou ne pas atteindre ses objectifs commerciaux, notamment pour des raisons réglementaires ou concurrentielles. Le Groupe doit faire face ou est susceptible d'avoir à faire face à la concurrence des produits génériques qui pourrait se traduire par des pertes de parts de marché.

En outre, le processus de recherche et développement comprend plusieurs étapes et, lors de chaque étape, le risque est important que le Groupe ne parvienne pas à atteindre ses objectifs et qu'il soit conduit à renoncer à poursuivre ses efforts sur un produit dans lequel il a investi des sommes significatives. Aussi, le Groupe ne peut être certain que des résultats favorables obtenus lors des essais pré cliniques seront confirmés ultérieurement lors des essais cliniques ou que les résultats des essais cliniques seront suffisants pour démontrer le caractère sûr et efficace du produit concerné, ou que les autorités réglementaires se satisferont des données et informations présentées par le Groupe. Le Groupe dépend également de tierces parties pour le développement et la commercialisation de ses produits, qui pourraient potentiellement générer des redevances substantielles ; ces partenaires pourraient agir de telle manière que cela pourrait avoir un impact négatif sur les activités du Groupe ainsi que sur ses résultats financiers. Sous réserve des dispositions légales en vigueur, le Groupe ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives ou objectifs visés dans le présent communiqué afin de refléter les changements qui interviendraient sur les événements, situations, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces déclarations sont basées. L'activité du Groupe est soumise à des facteurs de risques qui sont décrits dans ses documents d'information enregistrés auprès de l'Autorité des Marchés Financiers.

Pour plus d'informations :

Médias

Didier Véron

Directeur des Affaires Publiques et de la Communication

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

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

E-mail: didier.veron@ipsen.com

Communauté financière

Pierre Kemula

Directeur des Relations Investisseurs

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 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 2010 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 repose 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 d'Hopkinton, Lonza, notre fournisseur d'IGF-1 (le principe actif d'Increlex[®]), fait face à un défi réglementaire de l'agence réglementaire Food and Drug Administration (FDA). Les produits fabriqués pour le territoire Américain sont actuellement en attente de libération. La FDA devrait mener de nouvelles inspections prochainement.
- 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 paiements, 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 paiements des hôpitaux sont particulièrement longs, le Groupe surveille de près l'évolution de la situation. De façon plus générale, le Groupe pourrait ne pas être en mesure de souscrire les montants d'assurance crédit qui lui seraient nécessaires pour se protéger contre les risques d'impayés de ses clients au niveau global. De telles situations pourraient affecter l'activité du Groupe, sa situation financière et ses résultats.
- Dans le cours normal de ses activités, le Groupe est impliqué ou risque d'être impliqué dans un certain nombre de procédures administratives ou juridictionnelles. Des réclamations pécuniaires sont faites à l'encontre du Groupe ou sont susceptibles de l'être dans le cadre de certaines de ces procédures.
- En France, le gouvernement a présenté lors du Conseil des Ministres du 1^{er} août un projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament. Ce texte comprend trois volets principaux : transparence et gestion des liens d'intérêt des experts, gouvernance des produits de santé et mesures sur le médicament (notamment restriction de la visite médicale à l'hôpital et du régime des Autorisations Temporaires d'Utilisation "ATU"). D'autres mesures, annoncées par le Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé mais ne figurant pas dans ce projet de loi, devraient également être décidées, comme par exemple une nouvelle taxe pour les entreprises du médicament pour financer la formation médicale continue des médecins.

Faits marquants

- Le 2 février 2011 – Ipsen a annoncé que Roche l'a informé de sa décision de lui rendre Taspoglutide. La décision de Roche est fondée sur les analyses réalisées sur les nausées et les hypersensibilités. Selon les termes des accords signés avec Roche en 2003 et 2006, Ipsen est en droit de récupérer l'ensemble des données générées par Roche. Ipsen va étudier les données disponibles afin de déterminer d'éventuelles opportunités de partenariats. Compte tenu des investissements nécessaires, le Groupe ne compte pas réaliser lui-même le développement clinique du produit.
- Le 3 février 2011 – Ipsen a annoncé que son partenaire Inspiration Biopharmaceuticals Inc. (Inspiration) a présenté des données de pharmacocinétique de son produit le plus avancé, l'IB1001, un facteur IX (FIX) recombinant destiné au traitement et à la prévention des hémorragies chez les personnes présentant une hémophilie B. Selon Inspiration, les résultats de la partie phase I d'une étude clinique en cours avec l'IB1001 ont démontré la non-infériorité de l'IB1001, et l'atteinte des mêmes niveaux que le facteur de remplacement BeneFIX[®], le seul facteur IX recombinant ayant une autorisation de mise sur le marché pour le traitement de l'hémophilie B.
- Le 25 février 2011 – Ipsen et bioMérieux ont annoncé la signature d'un partenariat visant à créer une collaboration mondiale dans le domaine du théranostic, portant notamment sur les cancers hormono-dépendants. Les deux groupes ont signé un accord cadre qui associe leurs compétences et ressources pour développer une approche personnalisée en médecine s'appuyant sur le vaste portefeuille de molécules innovantes d'Ipsen et l'expertise en diagnostic de bioMérieux.
- Le 2 Mars 2011 – GTX a annoncé mettre fin d'un commun accord avec son partenaire européen Ipsen à leur partenariat de développement du citrate de toremifene pour la réduction des fractures chez les hommes atteints d'un cancer avancé de la prostate sous hormonothérapie anti-androgénique.
- Le 9 mars 2011 – Ipsen a annoncé que les autorités réglementaires américaines (Food and Drug Administration, FDA) ont approuvé sa demande de variation d'autorisation de mise sur le marché (AMM) (Prior Approval Supplement Application) afin d'allonger l'intervalle posologique de Somatuline[®] Depot chez les patients souffrant d'acromégalie.
- Le 18 avril 2011 – Le Groupe et Active Biotech ont annoncé la signature d'un partenariat pour co-développer et commercialiser le Tasquinimod « TASQ ». Un essai clinique de phase III chez les hommes souffrant d'un cancer de la prostate métastasé et résistant à la castration chimique a été initié récemment par Active Biotech et le recrutement des patients est en cours. Selon les termes du contrat, Active Biotech cède à Ipsen les droits de commercialisation exclusifs de TASQ dans le monde entier à l'exception de l'Amérique du Nord, de l'Amérique du Sud et du Japon, territoires où l'ensemble des droits de marketing et de commercialisation restent la propriété d'Active Biotech. Les deux entreprises vont co-développer TASQ pour le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration, avec la possibilité de le développer pour le traitement d'autres cancers. Active Biotech est responsable de la conduite et du financement de l'essai clinique pivotale de phase III et recevra jusqu'à 200 millions d'euros incluant un paiement initial de 25 millions d'euros et des paiements additionnels dépendant de la réussite d'étapes cliniques, réglementaires et commerciales. En outre, Ipsen versera à Active Biotech des redevances progressives à deux chiffres sur ses ventes nettes, conduira et financera sur son budget de R&D une étude européenne de support chez les patients souffrant d'un cancer de la prostate. Les coûts liés à un éventuel développement de TASQ dans d'autres cancers seront partagés entre les deux sociétés.
- Le 28 avril 2011 – La Cour d'appel de Paris a infirmé le jugement du Tribunal de commerce de Paris en date du 24 janvier 2008 relatif à la commercialisation de Vitalogink[®], et donné raison aux arguments avancés par le Groupe. La Cour a notamment condamné Mylan à verser à Ipsen 17,2 millions d'euros en réparation du préjudice subi. Le 7 juillet 2011, la société Mylan a annoncé avoir formé un pourvoi devant la Cour de cassation contre cet arrêt.
- Le 2 mai 2011 – Ipsen a annoncé les départs de Frédéric Babin, Vice Président Exécutif Ressources Humaines, et de Stéphane Thiroloix, Vice Président Exécutif, Corporate Development.
- Le 11 mai 2011 – Ipsen a annoncé la nomination d'Etienne de Blois au poste de Vice-Président Exécutif des Ressources Humaines, membre du Comité de Direction du Groupe.

- Le 27 mai 2011 – Ipsen a annoncé le départ de Claire Giraut, Vice Président Exécutif, Administration et Finance, effectif à compter du 1er septembre 2011.
- Le 6 juin 2011 – Ipsen a annoncé sa décision d'arrêter le développement d'Irosustat (BN83495) en monothérapie et d'étudier la possibilité de développer Irosustat en association avec d'autres thérapies hormonales. Cette décision est fondée sur l'analyse de futilité menée durant l'essai de preuve de concept de l'essai européen de phase II dans le cancer de l'endomètre en monothérapie, ainsi que sur les résultats des études cliniques de phase I/II dans les cancers métastatiques du sein et de la prostate.
- Le 9 juin 2011 – Ipsen a annoncé la nomination de Pierre Boulud au poste Vice-président en charge de la stratégie, du Business Development et de l'accès au marché, membre du Comité de Exécutif du Groupe.
- Le 9 Juin 2011 – Ipsen a annoncé sa nouvelle stratégie de développement fondée sur 3 piliers majeurs : Renforcer sa spécialisation, investir pour croître, tirer parti de sa présence mondiale.
- Le 12 juillet 2011 – Ipsen et le Salk Institute for Biological Studies ont annoncé le renouvellement du Programme des sciences de la vie d'Ipsen au Salk Institute. Ce partenariat a pour objectif de faire progresser les connaissances dans les maladies prolifératives et dégénératives par la recherche en biologie fondamentale et appliquée.
- Le 12 juillet 2011 – Ipsen et l'Institut de cancérologie Gustave Roussy (IGR, Villejuif) ont annoncé la signature d'un partenariat visant à associer les expertises de leurs équipes de Recherche et Développement respectives dans le domaine de l'oncologie médicale. Cet accord, signé le 27 juin 2011, porte sur une durée de 3 ans.
- Le 28 Juillet 2011 – Ipsen a annoncé que son partenaire Inspiration Biopharmaceuticals Inc. a présenté des données intermédiaires issues du programme de développement clinique de l'OBI-1, facteur VIII porcin recombinant (rpFVIII) destiné au traitement des saignements chez les personnes souffrant d'hémophilie A avec inhibiteurs et chez les personnes ayant une hémophilie acquise. Au total, 3 patients présentant une hémophilie acquise qui avaient présenté des saignements importants non contrôlés par les agents de contournement de l'hémostase naturelle ont été traités par OBI-1 ; chez les 3 patients, le traitement par OBI-1 a permis d'arrêter le saignement.
- Le 30 Août 2011 – Ipsen a annoncé la nomination de deux nouveaux membres au Comité Exécutif du Groupe : Nathalie Joannes, en qualité de Vice-Présidente Exécutive, Affaires Juridiques, effective depuis le 1er Octobre 2011 et Susheel Surpal en qualité de Vice-Président Exécutif, Administration et Finances.
- Le 30 Août 2011 – Ipsen et Inspiration Biopharmaceuticals Inc. ont annoncé la signature d'un accord de partenariat stratégique pour créer une structure commerciale destinée au lancement du portefeuille de médicaments d'Inspiration pour le traitement de l'hémophilie en Europe. Ce partenariat est conçu pour tirer profit des infrastructures commerciales et des réseaux médicaux européens d'Ipsen, associé à l'expertise d'Inspiration dans le domaine de l'hémophilie. Ipsen et Inspiration mettront en place et formeront une équipe commerciale hautement spécialisée, appelée à devenir le réseau exclusif pour la commercialisation des médicaments de la marque Inspiration en Europe. Cette organisation commerciale prendra la forme d'une Business Unit Hémophilie adossée à l'organisation commerciale actuelle d'Ipsen.
- Le 27 Septembre 2011 – Ipsen a annoncé l'acquisition auprès de Photocure des droits d'Hexvix[®], le premier médicament enregistré et commercialisé pour améliorer la détection du cancer de la vessie. Ipsen sera en charge de la promotion et de la commercialisation d'Hexvix[®] dans le monde entier, à l'exception des Etats-Unis et de la Scandinavie. Ipsen a payé à Photocure et à GE Healthcare une somme initiale de 19 millions d'euros ainsi que des paiements échelonnés à Photocure représentant jusqu'à 5 millions d'euros pour la fabrication. Ipsen paiera également des redevances sur les ventes nettes et des paiements échelonnés au fur et à mesure du succès d'étapes commerciales. En outre, Photocure fabriquera le produit pour Ipsen et, en 2012 et 2013, investira avec Ipsen dans la promotion du médicament jusqu'à 3 millions d'euros pour poursuivre la dynamique du produit et accélérer la croissance des ventes d'Hexvix[®].
- Le 3 Octobre 2011 – Le partenaire d'Ipsen, Inspiration Biopharmaceuticals Inc., a annoncé que l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a validé et accepté le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour IB1001, le facteur IX (FIX) recombinant

d'Inspiration pour la prévention et le traitement des saignements chez les personnes souffrant d'hémophilie de type B.

- Le 20 Octobre 2011 – Syntaxin et Ipsen ont annoncé la signature d'une collaboration stratégique mondiale ayant pour objectif la découverte et le développement de nouvelles molécules dans le domaine des toxines botuliques. Syntaxin recevra, au cours des trois premières années de la collaboration, des redevances pour l'accès à la technologie, le soutien à temps plein de personnels d'Ipsen et des paiements échelonnés liés aux activités de recherche, pour un montant total pouvant atteindre 9 millions de dollars US. Syntaxin pourra également recevoir des redevances additionnelles de licence et des paiements échelonnés liés au développement et à la réalisation de certaines étapes réglementaires. En outre, Syntaxin percevra potentiellement des paiements échelonnés conditionnés par le succès d'étapes commerciales pour un montant supérieur à 90 millions de dollars US ainsi que des redevances sur les ventes nettes. Ipsen, pour sa part, détiendra les droits exclusifs de commercialisation et de développement au niveau mondial pour l'ensemble des programmes issus de cette collaboration.
- Le 2 Novembre 2011 – Ipsen annonce la cession des droits de développement et de commercialisation d'Apokyn[®] pour l'Amérique du Nord (Etats-Unis, Canada, Porto Rico, Brésil et le Mexique) à Britannia Pharmaceuticals. Apokyn[®] est indiqué aux Etats-Unis dans le traitement aigu intermittent des phases de faible mobilité, phénomènes "off", chez les personnes présentant une maladie de Parkinson à un stade avancé. Ipsen n'enregistrera plus dans son compte de résultat les ventes d'Apokyn[®] à compter du 30 novembre 2011.
- Le 28 Novembre 2011 – Ipsen annonce que son partenaire, Inspiration Biopharmaceuticals, Inc. (Inspiration), a initié le traitement du premier patient dans la seconde des deux études pivotales du programme Accur8 avec OBI-1. Dans cette nouvelle étude clinique, OBI-1, un facteur VIII (FVIII) porcin recombinant administré par voie intraveineuse, sera évalué dans le traitement des patients souffrant d'hémophilie congénitale de type A qui développent une réaction immunitaire (inhibiteurs) aux thérapies de remplacement en facteur VIII humain (hFVIII).

Après le 31 Décembre 2011, 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 annoncent le démarrage d'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. Oncodesign et Ipsen mettront à profit leurs expertises respectives pour apporter des solutions thérapeutiques innovantes aux patients atteints de la maladie de Parkinson.
- 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. 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 prend acte de la décision du Gouvernement français de ne plus rembourser Tanakan[®], Tramisal[®] et Ginkogink[®], actuellement fabriqués sur le site industriel de Dreux (France). 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. Ces médicaments seront déremboursés à partir du 1er mars 2012 et 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%⁷ en 2012. Cette estimation est basée sur les baisses observées des ventes intervenues à la suite du déremboursement des veinotoniques en 2008.

□

⁷ Impact estimé en année pleine

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 2011. En outre, certaines mesures instaurées en 2010 ont continué d'affecter les comptes du Groupe, par comparaison d'une année sur l'autre.

- 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 Decapeptyl[®] en Chine a baissé de 7,0% ;
- En Octobre 2011, la Corée a mis en place un système de contrôle des prix et des volumes selon lequel le prix d'un médicament est réduit de 7,0% si sa croissance en volume est supérieure à 60,0% d'une année sur l'autre ; Décapeptyl[®] a été impacté par cette mesure ;
- En 2010, la Russie a initié la mise en place d'une nouvelle réforme du système de santé composée d'une liste de médicaments de première nécessité (Essential Drug List ou EDL) et d'un système de régulation des marges des canaux de distribution. Les produits de médecine générale du Groupe (principalement Smecta[®], Fortrans[®], Tanakan[®]) ont ainsi subi une réduction moyenne de prix de 3,0% au 1^{er} Janvier 2012 ;
- 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 Decapeptyl[®] au cours du 2^{ème} 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) ;
- La Turquie a initié la mise en place du système international de prix de référence (International Price Reference System - IPRS). Les ristournes actuellement demandées par la SSK (Sécurité Sociale Turque) par rapport aux prix les plus bas de l'Union Européenne représentent une baisse de prix de 41,0% sur Dysport[®] et 32,5% sur Somatuline[®] ;
- En 2011, la Belgique a maintenu la « taxe de crise » de 1,0% sur les produits remboursés mise en place en 2009, et a instauré une taxe additionnelle de 2,75%. De nouvelles mesures d'économies sont en discussion : Un système de référencement de prix international pourrait être introduit en Avril 2012.
- A compter du 1^{er} 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 ;
- En Grèce, une nouvelle liste de remboursements (basée sur la classification ATC) a été adoptée et une taxe de 4% sur les ventes 2011 a été votée afin d'être maintenue dans cette liste de remboursements ;
- En Octobre 2011, la Roumanie a annoncé une réforme de sa taxe de 8,0% sur les ventes de médicaments, désormais basée sur les dépassements budgétaires des dépenses de santé publique et calculée sur les prix de détail ;
- 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 1^{er} Octobre 2011, les autorités françaises de santé ont imposé une baisse de prix de 3,5% sur le Forlax[®] et le 14 Novembre 2011, de 12,5% sur Nisis[®]/Nisisco[®] ;
- Le 1^{er} 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 en Avril 2012.

- En août 2011, la Slovaquie a mis en place un nouveau système de prix de référence, le deuxième moins cher en Europe (en moyenne le sixième moins cher aujourd'hui) et a introduit une baisse de prix systématique de 10% sur toute indication nouvellement obtenue. De nouvelles publications sur les prix sont attendues en Avril 2012 ;
- L'Irlande a annoncé en début d'année 2011 un plan d'austérité global en 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 ;
- En juillet 2011, la Hongrie a doublé la taxe par visiteur médical, la portant à 40 milliers d'euros par an et a augmenté de 12% à 20% la taxe sur le chiffre d'affaires ;
- Les États Baltes ont introduit des accords prix/volumes établis sur la croissance du budget de l'État (en novembre 2010 pour la Lituanie et début 2011 pour la Lettonie) ;

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 2011 :

- Au 1^{er} janvier 2012, en France, le prix de Decapeptyl[®] a été réduit de 3,0% pour les formulations 3 mois et 6 mois alors que le prix d'Adavance[®] a été réduit de 33,0%. Une taxe additionnelle sur les dépenses de promotion de 0.6% va également être introduite ;
- Depuis le 1^{er} 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 pour financer les études cliniques. Les marges réglementées ont également été réduites. En conséquence, les prix de Decapeptyl[®] et Somatuline[®] ont tous deux été réduits de 3,0% au 1^{er} janvier 2012 ;
- A partir d'avril 2012, en Hongrie, la prescription obligatoire de génériques pourrait être lancée comme pilote pour les statines, avec une possible extension à d'autres classes thérapeutiques.

Comparaison des ventes consolidées des quatrièmes trimestres et des années complètes de 2011 et 2010

Répartition géographique du chiffre d'affaires

Pour les quatrièmes trimestres et années complètes 2011 et 2010, la répartition du chiffre d'affaires du Groupe se présente comme suit :

(en millions d'euros)	4e Trimestre			12 Mois			
	2011	2010	% Variation	2011	2010	% Variation	% Variation hors effets de change
France	72,4	76,9	-5,9%	292,9	307,1	-4,6%	-4,6%
Royaume-Uni	12,6	13,1	-4,0%	46,3	46,2	0,2%	1,5%
Espagne	14,4	14,9	-3,3%	59,2	58,9	0,4%	0,4%
Allemagne	18,2	15,6	17,2%	63,7	61,1	4,2%	4,3%
Italie	18,8	18,3	2,7%	79,9	77,0	3,7%	3,7%
Principaux pays d'Europe de l'Ouest	136,4	138,8	-1,7%	542,0	550,4	-1,5%	-1,4%
Europe de l'Est	38,3	23,4	63,7%	151,2	139,9	8,1%	8,1%
Autre Europe	30,0	27,9	7,8%	128,4	115,2	11,5%	8,9%
Autres pays d'Europe	68,4	51,3	33,4%	279,6	255,1	9,6%	8,5%
Amérique du Nord	18,4	15,5	18,3%	65,7	59,5	10,5%	15,3%
Asie	37,3	23,1	61,8%	138,3	121,5	13,8%	14,0%
Autre reste du monde	35,4	29,4	20,5%	134,2	113,6	18,1%	16,9%
Reste du Monde	72,7	52,4	38,6%	272,5	235,2	15,9%	15,4%
Chiffre d'affaires Groupe	295,8	258,0	14,6%	1 159,8	1 100,2	5,4%	5,4%
dont: Chiffre d'affaires total médicaments	287,9	250,6	14,9%	1 127,9	1 068,3	5,6%	5,7%
Activités liées aux médicaments ⁸	7,9	7,5	5,9%	31,9	31,9	0,0%	-5,4%

Au quatrième trimestre 2011, les ventes dans les **Principaux pays d'Europe de l'Ouest** se sont élevées à 136,4 millions d'euros, en baisse de 1,7% d'une année sur l'autre. Pour l'année 2011, les ventes dans les Principaux pays d'Europe de l'Ouest se sont élevées à 542,0 millions d'euros, en baisse de 1,4% 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 plus que compensée par les conséquences du durcissement de l'environnement concurrentiel de la médecine générale en France et par les mesures administratives impactant négativement la croissance en Allemagne et en Espagne. En conséquence, les ventes dans les Principaux pays d'Europe de l'Ouest ont représenté 46,7% des ventes totales du Groupe à fin 2011, comparées à 50,0% un an plus tôt.

France – Au quatrième trimestre 2011, le chiffre d'affaires a atteint 72,4 millions d'euros, en baisse de 5,9% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2011, les ventes se sont élevées à 292,9 millions d'euros, en baisse de 4,6% d'une année sur l'autre, pénalisées notamment par le déclin des ventes de produits de médecine générale. Malgré la bonne performance de Smecta[®], liée au niveau élevé d'incidence de pathologie saisonnière, les ventes de médecine générale en France ont été négativement affectées par le déclin des ventes de Nisis[®] et Nisisco[®] à la suite des baisses successives de prix de 11% en septembre 2010 et 15% en novembre 2011, l'arrivée de plusieurs génériques en novembre 2011, ainsi qu'au transfert de prescription vers Exforge[®], produit co-promu par le Groupe. Les ventes de médecine générale en France ont également été affectées par la baisse des ventes de Tanakan[®]. De plus, les ventes de Decapeptyl[®] sont en baisse, affectées notamment par un déstockage des grossistes. En conséquence, le poids relatif de la France dans les ventes consolidées du Groupe continue de décroître, et représente désormais 25,3% des ventes totales du Groupe contre 27,9% un an plus tôt.

□

⁸ Principes actifs et matières premières

Espagne – Au quatrième trimestre 2011, le chiffre d'affaires a atteint 14,4 millions d'euros, en baisse de 3,3% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2011, les ventes se sont élevées à 59,2 millions d'euros, en hausse de 0,4% d'une année sur l'autre, portées notamment par la forte croissance en volume de Somatuline[®], NutropinAq[®] et de la nouvelle formulation 6 mois de Decapeptyl[®], en partie compensée par les conséquences de la mise en place d'une taxe sur les ventes de 7,5% effective depuis le 1^{er} juin 2010 et portée à 15% à compter du 1^{er} novembre 2011. Les ventes de Dysport[®] ont reculé suite au lancement d'Azzalure[®] par le partenaire du Groupe, Galderma. En 2011, les ventes en Espagne ont représenté 5,1% des ventes du Groupe contre 5,4% un an plus tôt.

Italie – Au quatrième trimestre 2011, le chiffre d'affaires a atteint 18,8 millions d'euros, en hausse de 2,7% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2011, le chiffre d'affaires s'est établi à 79,9 millions d'euros, en hausse de 3,7% d'une année sur l'autre, porté par la bonne performance de NutropinAq[®] et Somatuline[®]. Sur l'année 2011, l'Italie a représenté 6,9% des ventes consolidées du Groupe, stable d'une année sur l'autre.

Allemagne – Au quatrième trimestre 2011, les ventes ont atteint 18,2 millions d'euros, en hausse de 17,2% d'une année sur l'autre. Sur l'année 2011, les ventes se sont élevées à 63,7 millions d'euros, en hausse de 4,2% d'une année sur l'autre. La forte croissance en volume de Decapeptyl[®], Somatuline[®] et Hexvix[®], produit pour lequel Ipsen a récemment acquis les droits auprès de Photocure (voir paragraphe Uro-oncologie), a été en partie compensée par l'augmentation de la taxe sur les ventes de 6% à 16% à compter du 1^{er} août 2010 affectant la majorité des ventes du Groupe, par la baisse des ventes de Dysport[®] suite au lancement d'Azzalure[®] par Galderma et par la forte baisse des ventes des activités liées aux médicaments⁹. En 2011, les ventes en Allemagne ont représenté 5,5% des ventes totales du Groupe contre 5,6% un an plus tôt.

Royaume-Uni – Au quatrième trimestre 2011, les ventes ont atteint 12,6 millions d'euros, en baisse de 4,0% d'une année sur l'autre. En 2011, le chiffre d'affaires a atteint 46,3 millions d'euros, en hausse de 1,5% hors effets de change, porté par une forte croissance en volume à deux chiffres de Decapeptyl[®] et Somatuline[®], en partie compensée par la baisse des ventes de Dysport[®] suite au lancement d'Azzalure[®] par Galderma et par des provisions pour baisse de prix relatives à des périodes antérieures dans le cadre du Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS). En 2011, le Royaume-Uni a représenté 4,0% des ventes totales du Groupe contre 4,2% en 2010.

Au quatrième trimestre 2011, le chiffre d'affaires généré dans les **Autres pays d'Europe** a atteint 68,4 millions d'euros, en hausse de 33,4% d'une année sur l'autre, bénéficiant d'une base favorable au quatrième trimestre 2010 en Russie où les distributeurs du Groupe ont déstocké à la suite de la mise en place d'une nouvelle loi relative au conditionnement des médicaments importés. Retraité de cet effet non récurrent, les ventes de la région sont en hausse de 11,5%. En 2011, les ventes se sont élevées à 279,6 millions d'euros, en hausse de 8,5% hors effets de change. La performance a été portée par la croissance en volume, notamment en Suisse où le Groupe vend Azzalure[®] à son partenaire Galderma, et en Russie, Ukraine et Hongrie. Sur l'année, les ventes dans la région ont représenté 24,1% des ventes totales du Groupe, contre 23,2% un an plus tôt.

Au quatrième trimestre 2011, les ventes générées en **Amérique du Nord** ont atteint 18,4 millions d'euros, en hausse de 18,3% d'une année sur l'autre. En novembre, Ipsen a cédé les droits de développement et de commercialisation d'Apokyn[®] à Britannia Pharmaceuticals. En conséquence, Ipsen n'enregistre plus les ventes d'Apokyn[®] dans ses comptes depuis le 30 novembre 2011. En 2011, le chiffre d'affaires a atteint 65,7 millions d'euros, en hausse de 15,3% hors effets de change, porté par la pénétration continue de Somatuline[®] en acromégalie (forte hausse de 28,5% hors effets de change aux États-Unis d'une année sur l'autre) et Dysport[®] dans le traitement du torticolis spasmodique. En 2011, les ventes d'Increlex[®] ont été stables d'une année sur l'autre. Les ventes en Amérique du Nord ont représenté 5,7% des ventes totales du Groupe, contre 5,4% un an plus tôt.

Au quatrième trimestre, le chiffre d'affaires généré dans le **Reste du Monde** a atteint 72,7 millions d'euros, en hausse de 38,6% d'une année sur l'autre. Sur le quatrième trimestre 2011, la région a bénéficié de la fin d'une période de déstockage relative à la mise en place d'un nouveau modèle de

□

⁹ Principes actifs et matières premières

distribution de Decapeptyl® en Chine où le Groupe fournit dorénavant directement sa filiale chinoise et par le cadencement des ventes en Algérie induit par des politiques d'importation plus restrictives. En 2011, les ventes se sont élevées à 272,5 millions d'euros, en hausse de 15,4% d'une année sur l'autre hors effets de change. Cette performance a été notamment portée par une forte croissance en volume en Chine, au Brésil, en Australie et en Algérie. Sur l'année, les ventes dans le Reste du Monde ont augmenté pour atteindre 23,5% des ventes totales du Groupe, contre 21,4% un an plus tôt.

Ventes par domaines thérapeutiques et par produits

Le tableau suivant présente le chiffre d'affaires par domaines thérapeutiques et par produits pour les quatrièmes trimestres et années complètes 2011 et 2010 :

(en millions d'euros)	4e Trimestre			12 Mois			
	2011	2010	% Variation	2011	2010	% Variation	% Variation hors effets de change
Uro-oncologie	73,4	62,1	18,3%	285,0	270,2	5,5%	5,5%
dont Hexvix®	1,3	-	-	1,3	-	-	-
dont Decapeptyl®	72,2	62,1	16,2%	283,6	270,2	5,0%	5,0%
Endocrinologie	63,4	61,8	2,6%	264,4	244,5	8,1%	8,5%
dont Somatuline®	45,4	43,0	5,6%	188,4	170,0	10,8%	10,9%
dont Nutropin®	12,3	12,2	0,5%	50,9	48,4	5,1%	4,8%
dont Increlex®	5,8	6,6	-12,7%	25,2	26,1	-3,6%	0,2%
Neurologie	56,7	45,0	26,0%	210,1	189,6	10,8%	10,9%
dont Dysport®	55,2	43,7	26,4%	204,6	183,7	11,4%	11,3%
dont Apokyn®	1,5	1,3	11,3%	5,5	6,0	-7,8%	-3,1%
Médecine de Spécialité	193,6	168,9	14,6%	759,4	704,3	7,8%	8,0%
Gastro-entérologie	50,8	41,6	22,0%	193,7	181,8	6,5%	6,6%
dont Smecta®	25,8	24,5	5,3%	102,3	101,3	1,0%	1,1%
dont Forlax®	10,8	8,8	22,3%	41,4	38,9	6,4%	6,3%
Troubles Cognitifs	25,8	21,1	22,1%	96,4	96,4	0,0%	0,0%
dont Tanakan®	25,8	21,1	22,1%	96,4	96,4	0,0%	0,0%
Cardio-vasculaire	12,5	14,8	-15,5%	62,1	70,6	-11,9%	-11,9%
dont Nisis® & Nisisco®	9,6	13,3	-28,1%	45,9	55,1	-16,6%	-16,6%
dont Ginkor®	2,4	1,1	119,9%	12,7	12,1	5,3%	5,3%
Autres médicaments	5,2	4,1	27,9%	16,3	15,2	7,4%	7,4%
dont Adroavance®	3,9	2,8	40,4%	12,8	11,5	11,2%	11,2%
Médecine Générale	94,3	81,7	15,5%	368,5	364,0	1,2%	1,3%
Chiffre d'affaires Groupe	287,9	250,6	14,9%	1 127,9	1 068,3	5,6%	5,7%
Activités liées aux médicaments ¹⁰	7,9	7,5	5,9%	31,9	31,9	0,0%	-5,4%
Chiffre d'affaires Groupe	295,8	258,0	14,6%	1 159,8	1 100,2	5,4%	5,4%

Au quatrième trimestre 2011, les ventes en **médecine de spécialité** ont atteint 193,6 millions d'euros, en hausse de 14,6% d'une année sur l'autre, soit une hausse de 10,1% retraité de l'effet de déstockage en Russie décrit plus haut. En 2011, les ventes ont atteint 759,4 millions d'euros, en hausse de 8,0% d'une année sur l'autre hors effets de change. Les ventes en Neurologie, en Endocrinologie et en Uro-oncologie ont progressé respectivement de 10,9%, 8,5% et 5,5%, hors effets de change. En 2011, le

□

¹⁰ Principes actifs et matières premières

poids relatif des produits de spécialité a continué de progresser pour atteindre 65,5% des ventes totales du Groupe, comparé à 64,0% un an plus tôt.

En uro-oncologie, les ventes de **Decapeptyl**[®] ont atteint 72,2 millions d'euros au quatrième trimestre 2011, en hausse de 16,2% d'une année sur l'autre. En 2011, les ventes ont atteint 283,6 millions d'euros, en hausse de 5,0% hors effets de change. Les ventes soutenues en Chine, en Allemagne, en Algérie et au Royaume-Uni ont été en partie compensées par la baisse des ventes en France et en Russie. En 2011, les ventes en uro-oncologie ont représenté 24,5% des ventes totales du Groupe, stables d'une année sur l'autre.

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 quatrième trimestre 2011, les ventes se sont élevées à 1,3 million d'euros, principalement générées en Italie et en Allemagne.

En endocrinologie, les ventes ont continué de progresser, atteignant 63,4 millions d'euros au quatrième trimestre 2011, en hausse de 2,6% d'une année sur l'autre. Sur l'année, les ventes se sont élevées à 264,4 millions d'euros, en hausse de 8,5% hors effets de change, représentant 22,8% des ventes totales du Groupe, contre 22,2% un an plus tôt.

Somatuline[®] – Au quatrième trimestre 2011, le chiffre d'affaires a atteint 45,4 millions d'euros, en hausse de 5,6%. En 2011, le chiffre d'affaires de Somatuline[®] s'est établi 188,4 millions d'euros, en hausse de 10,9% d'une année sur l'autre hors effets de change, porté par une forte croissance de 28,5% hors effets de change aux États-Unis et par une croissance soutenue en France, Allemagne, Royaume-Uni, Pays-bas, Belgique et Italie.

NutropinAq[®] – Au quatrième trimestre 2011, le chiffre d'affaires a atteint 12,3 millions d'euros, en hausse de 0,5% d'une année sur l'autre. En 2011, les ventes de NutropinAq[®] ont atteint 50,9 millions d'euros, en hausse de 4,8% hors effets de change, portées par les bonnes performances de l'Italie, de l'Espagne et de l'Europe de l'Est. En Allemagne, NutropinAq[®] dégage une forte croissance en volume dans un marché stable.

Increlex[®] – Au quatrième trimestre 2011, le chiffre d'affaires a atteint 5,8 millions d'euros, en baisse de 12,7% d'une année sur l'autre, pénalisé par la performance des principaux pays d'Europe de l'Ouest. Les ventes d'Increlex[®] en 2011 se sont élevées à 25,2 millions d'euros, en hausse de 0,2% hors effets de change.

En neurologie, les ventes ont atteint 56,7 millions d'euros au quatrième trimestre 2011, en hausse de 26,0% d'une année sur l'autre. En 2011, le chiffre d'affaire s'est élevé à 210,1 millions d'euros, en hausse de 10,9% hors effets de change. Les ventes en neurologie ont représenté 18,1% des ventes totales du Groupe, contre 17,2% un an plus tôt.

Dysport[®] – Au quatrième trimestre 2011, le chiffre d'affaires a atteint 55,2 millions d'euros, en hausse de 26,4% d'une année sur l'autre et en hausse de 14,3% retraité de l'effet de déstockage en Russie décrit plus haut. En 2011, les ventes se sont élevées à 204,6 millions d'euros, en hausse de 11,3% hors effets de change d'une année sur l'autre, portées notamment par la forte croissance des ventes aux partenaires du Groupe Galderma et Medicis, légèrement compensées par les conséquences du lancement d'Azzalure[®] par Galderma dans les principaux pays d'Europe de l'Ouest. La croissance a également été tirée par la solide croissance aux États-Unis dans le traitement du torticolis spasmodique, au Brésil, en Russie et en Australie.

Apokyn[®] – Au quatrième trimestre 2011, le chiffre d'affaires a atteint 1,5 million d'euros aux États-Unis, en hausse de 11,3% d'une année sur l'autre. En 2011, les ventes se sont élevées à 5,5 millions d'euros, en baisse de 3,1% hors effets de change d'une année sur l'autre. En novembre, Ipsen a cédé les droits de développement et de commercialisation d'Apokyn[®] à Britannia Pharmaceuticals. Ipsen n'enregistre plus les ventes d'Apokyn[®] dans ses comptes depuis le 30 novembre 2011.

Au quatrième trimestre 2011, les ventes de produits de **médecine générale** ont atteint 94,3 millions d'euros, en hausse de 15,5% d'une année sur l'autre, bénéficiant d'une base favorable au quatrième trimestre 2010 en Russie mentionnée plus haut et du cadencement des ventes locales en Algérie décrit plus haut. En 2011, le chiffre d'affaires a atteint 368,5 millions d'euros, en hausse de 1,3% hors effets de change d'une année sur l'autre. La croissance solide des ventes en dehors de France a été en partie compensée par les effets négatifs de la situation du marché en France. Les ventes de médecine générale ont représenté 31,8% des ventes consolidées du Groupe en 2011, en baisse comparé à 33,1% un an plus tôt. Les ventes de médecine générale en France ont représenté 47,7% des ventes totales du Groupe en médecine générale en 2011, contre 51,1% un an plus tôt.

En gastro-entérologie, le chiffre d'affaires a atteint 50,8 millions d'euros au quatrième trimestre 2011, en hausse de 22,0% d'une année sur l'autre, affecté par le cadencement des ventes locales en Algérie tel que mentionné ci-dessus. En 2011, les ventes se sont élevées à 193,7 millions d'euros, en hausse de 6,6% hors effets de change.

Smecta[®] – Au quatrième trimestre 2011, les ventes ont atteint 25,8 millions d'euros, en hausse de 5,3% d'une année sur l'autre, bénéficiant d'une base favorable au quatrième trimestre 2010 en Russie mentionnée plus haut et du cadencement des ventes locales en Algérie décrit plus haut. Les ventes de Smecta[®] en 2011 ont atteint 102,3 millions d'euros, en hausse de 1,1% hors effets de change d'une année sur l'autre, portées notamment par la bonne performance de la Russie et par un niveau élevé de pathologie saisonnière en France. Cette performance a été en partie compensée par des ventes en baisse en Pologne et au Vietnam. En 2011, les ventes de Smecta[®] ont représenté 8,8% des ventes totales du Groupe, comparées à 9,2% un an plus tôt.

Forlax[®] – Au quatrième trimestre 2011, les ventes ont atteint 10,8 millions d'euros, en hausse de 22,3% d'une année sur l'autre. En 2011, le chiffre d'affaires s'est élevé à 41,4 millions d'euros, en hausse de 6,4% d'une année sur l'autre, bénéficiant notamment d'un nouveau modèle de distribution dans un pays autre que la France. En 2011, la France a représenté 55,5% des ventes totales du produit, en recul par rapport à 59,9% un an plus tôt.

Dans le domaine du traitement des troubles cognitifs, les ventes de **Tanakan[®]** au quatrième trimestre 2011 ont atteint 25,8 millions d'euros, en hausse de 22,1% d'une année sur l'autre, bénéficiant d'une base favorable au quatrième trimestre 2010 en Russie mentionnée plus haut. Le chiffre d'affaires en 2011 s'est établi à 96,4 millions d'euros, stable d'une année sur l'autre. Le recul des ventes en France a été compensé par des ventes en hausse en Russie. En 2011, 48,9% des ventes de Tanakan[®] ont été réalisées en France, comparées à 52,0% un an plus tôt.

Dans le domaine cardio-vasculaire, les ventes au quatrième trimestre ont atteint 12,5 millions d'euros, en baisse de 15,5% d'une année sur l'autre. En 2011, le chiffre d'affaires s'est élevé à 62,1 millions d'euros, en baisse de 11,9% d'une année sur l'autre, suite aux baisses successives de prix de Nisis[®] et Nisisco[®] de 11% en septembre 2010 et de 15% en novembre 2011, de l'arrivée de plusieurs génériques en novembre 2011, ainsi qu'au transfert de prescription vers Exforge[®], produit co-promu en France par le Groupe.

Les ventes **des autres médicaments de médecine générale** ont atteint 5,2 millions d'euros au quatrième trimestre 2011, en hausse de 27,9% d'une année sur l'autre. Le chiffre d'affaires s'est élevé à 16,3 millions d'euros en 2011, en hausse de 7,4% d'une année sur l'autre, avec des ventes d'**Adrovanse[®]** contribuant à hauteur de 12,8 millions d'euros, en hausse de 11,2% d'une année sur l'autre, malgré une baisse de prix de 25% effective depuis le mois de mai 2010 en France.

Au quatrième trimestre 2011, le chiffre d'affaires des **Activités liées aux médicaments (principes actifs et matières premières)** a atteint 7,9 millions d'euros, en hausse de 5,9%. En 2011, les ventes se sont élevées à 31,9 millions d'euros, en baisse de 5,4% hors effets de change.