

## UCB on Track

- **UCB confirme des résultats 2007 supérieurs à ses prévisions**
- **UCB donne des perspectives financières pour 2008**

**Bruxelles, 14 décembre 2007 à 07h00 CET** – UCB publie ce jour un communiqué relatif aux évolutions cliniques récentes et aux prévisions financières pour l'exercice 2007. UCB donne également ses perspectives financières pour 2008.

« UCB est bien parti pour concrétiser ses objectifs 2007, commente Roch Doliveux, CEO d'UCB, à propos des performances d'UCB pour ce second semestre de l'année 2007. Grâce à notre pipeline prometteur, nous réalisons des progrès non négligeables afin de devenir demain, le numéro un du secteur biopharmaceutique. Fort de notre résilience et de notre orientation, nous œuvrons à notre phase d'exécution ».

Au second semestre 2007, UCB a réussi le lancement de Neupro<sup>®</sup> (système transdermique à *rotigotine*) et de Xyzal<sup>®</sup> (dichlorhydrate de *lévocétirizine*) aux États-Unis et a franchi les étapes essentielles suivantes de son pipeline dans les trois domaines principaux de son orientation stratégique :

### Troubles du système nerveux central (SNC)

Vimpat<sup>®</sup> (*lacosamide*) a fait l'objet d'une demande d'autorisation auprès des instances de contrôle européennes et américaines pour le traitement adjuvant des crises d'épilepsie partielles chez les patients adultes, ainsi que pour le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques.

Une demande d'autorisation de Neupro<sup>®</sup> (système transdermique à base de *rotigotine*) a été déposée auprès des instances de contrôle européennes et américaines pour le traitement du syndrome des jambes sans repos (SJSR). De même, Neupro<sup>®</sup> a fait l'objet d'une demande d'autorisation auprès des autorités de contrôle américaines en tant que thérapie adjuvante en combinaison avec la lévodopa chez les patients adultes atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé.

UCB a fait état de résultats positifs concernant la Phase III de l'étude portant sur Keppra<sup>®</sup> XR (*lévétiracétam*), une forme à libération prolongée et à dose quotidienne unique, administrée en thérapie adjuvante chez les patients atteints d'épilepsie pharmacorésistante avec crises partielles. L'étude a atteint son objectif premier de réduction des crises par rapport à un placebo, et ce durant la période de traitement. Keppra<sup>®</sup> XR a été bien toléré. Une demande auprès des autorités de contrôle américaines dans le courant du premier trimestre 2008 est prévue pour Keppra<sup>®</sup> XR. Concernant ce dernier, une étude relative à l'arrêt du médicament en monothérapie a été entamée aux États-Unis et des résultats sont escomptés dans le courant du second semestre 2009.

Le programme clinique de Phase III de Rikelta<sup>™</sup> (*brivaracétam*) a démarré en tant que thérapie adjuvante destinée aux patients atteints d'épilepsie pharmacorésistante avec crises partielles. Les résultats sont attendus dans le courant du troisième trimestre 2009.



La première étude de Phase III de Rikelta™ dans le cadre de la maladie d'Unverricht-Lundborg a été finalisée. L'essai n'a pas atteint l'objectif premier d'atténuation des symptômes (myoclonies d'action), mais a démontré des effets bénéfiques dans le cadre d'analyses secondaires. Les résultats complets (intégrant une analyse des objectifs secondaires et des données du second essai de Phase III) sont escomptés au deuxième trimestre 2008. UCB innove en étant la première firme à s'engager dans des études d'agrément portant sur une des épilepsies myocloniques progressives la plus grave.

L'essai de preuve du concept (Phase IIa) du *lacosamide* pour les douleurs arthritiques est clôturé. Forts des résultats des premières analyses intermédiaires réalisées au sein d'un sous-échantillon de patients, tel que décrit dans le protocole, il a été convenu de ne pas poursuivre ces essais à cause de leur inutilité. Aucun risque n'a été observé en matière d'innocuité.

#### Troubles inflammatoires & maladies auto-immunes

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis négatif quant à la demande de mise sur le marché de Cimzia® (certolizumab pegol) dans le traitement de la maladie de Crohn. UCB a interjeté appel à cet égard en demandant que le CHMP réexamine sa position en la matière. Une décision devrait intervenir dans le courant du premier semestre 2008.

La demande d'agrément de Cimzia® pour la polyarthrite rhumatoïde a été introduite aux États-Unis. L'acceptation est attendue en janvier 2008. La demande pour l'Europe devrait être soumise au cours du premier semestre 2008.

UCB a finalisé une étude de retraitement de Phase II concernant Cimzia® en tant que traitement du psoriasis chez les patients qui avaient connu une rechute au cours de la période exempte de traitement (période off) de l'étude initiale de Phase II. Les résultats indiquent que la majorité des patients retraités sont à même de réagir à nouveau au traitement. Ainsi, 72% de l'échantillon à faible dosage (200 mg EOW – une semaine sur deux) et 91% de l'échantillon à dosage élevé (400 mg EOW - une semaine sur deux) ont atteint une réponse PASI75. Le retraitement avec Cimzia® a été bien toléré. UCB peaufine ses projets futurs concernant Cimzia® dans le domaine du psoriasis; une communication à cet égard est attendue au cours du premier semestre de l'année 2008.

L'analyse des essais cliniques récemment achevés concernant *épratuzumab* dans le traitement du lupus érythémateux disséminé (LED) laisse présager un bon profil d'efficacité et de tolérance. L'étude américaine d'extension de l'essai ouvert chez les patients ayant bénéficié du traitement au cours des études initiales demeure en cours. Une étude de dosage de Phase IIb concernant *épratuzumab* pour le LED devrait débiter dans le courant du premier trimestre 2008, avec des résultats escomptés au cours du premier semestre 2009.

UCB collabore avec Amgen dans le cadre du développement d'un anticorps de *sclérostine*, une nouvelle thérapie anabolique des troubles associés à une perte osseuse. Les résultats d'une étude à dose unique croissante de Phase I ont été présentés au congrès de l'*American Society for Bone and Mineral Research* (ASBMR) en septembre 2007. De manière générale, l'inhibiteur de *sclérostine* a été bien toléré et aucun abandon de traitement n'a été observé pour cause d'effets indésirables. Les doses uniques sous-cutanées jusqu'à 10 mg/kg se sont traduites par des augmentations proportionnelles des marqueurs de formation osseuse (p. ex. P1PN) et des diminutions proportionnelles des marqueurs de résorption osseuse (p. ex. sCTX).



Des augmentations de la densité minérale osseuse ont été observées dès le premier mois suivant l'administration de la dose. Ces données *first-in-human* (de Phase 0) sont encourageantes pour UCB et Amgen qui sont actuellement en train d'établir un nouveau programme de mise au point.

### Oncologie

Un essai de Phase IIa du CDP791 destiné au traitement du cancer broncho-pulmonaire à non-petites cellules a été finalisé. L'observation des patients dans le cadre des résultats de survie est en cours. Les résultats sont attendus lorsque les données seront suffisamment avancées (c.-à-d. lorsque 80% des survenances se seront manifestées), soit fort probablement au cours du premier trimestre 2008. Un essai de Phase I/II avec CMC544 associé à *rituximab* afin de traiter le lymphome non hodgkinien (NHL), projet mené en partenariat avec Wyeth, se poursuit et les résultats préliminaires sont encourageants. Les analyses se poursuivent et les données à cet égard devraient être disponibles en 2008. Une étude de Phase III a démarré afin d'évaluer CMC544 en combinaison avec le *rituximab* dans les cas de NHL folliculaire. Les résultats de cette étude sont attendus courant 2011.

UCB confirme des résultats 2007 supérieurs à ses prévisions UCB prévoit que le chiffre d'affaires de l'exercice 2007 complet excédera légèrement le chiffre d'affaires pro forma de € 3,5 milliards de l'exercice précédent. L'EBITDA récurrent devrait dépasser € 720 millions, tandis que le résultat net de 2007 devrait franchir la barre des € 100 millions. Les résultats financiers complets relatifs à l'exercice 2007 seront publiés le 29 février 2008.

### Perspectives pour l'exercice 2008

L'année 2008 sera à nouveau placée sous le signe d'une progression continue dans la mise en œuvre de la stratégie d'UCB et d'investissements non négligeables dans la croissance future de l'entreprise. Le chiffre d'affaires devrait se tasser pour atteindre € 3,4 milliards environ, à cause de l'échéance du brevet Zyrtec® aux USA. L'EBITDA récurrent pour l'exercice 2008 complet devrait atteindre € 650 millions environ. Le bénéfice net devrait dépasser les € 100 millions en 2008.

### **Pour toutes questions, veuillez contacter**

Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB

T +32.2.559.9414, [Antje.witte@ucb-group.com](mailto:Antje.witte@ucb-group.com)

Mareike Mohr, Associate Director Investor Relations, UCB

T +32.2.559.9264, [Mareike.mohr@ucb-group.com](mailto:Mareike.mohr@ucb-group.com)

### **A propos d'UCB**

UCB ([www.ucb-group.com](http://www.ucb-group.com)) est un laboratoire biopharmaceutique mondial qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de produits pharmaceutiques et biotechnologiques innovants liés aux troubles du système nerveux central (y compris l'épilepsie), aux troubles immunitaires et inflammatoires (y compris les affections allergiques/respiratoires) et au domaine de l'oncologie. UCB vise à asseoir sa position de leader dans le traitement de maladies graves. La société emploie environ 12,000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 3,5 milliards d'euros (pro forma) en 2006. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles et possède 89% du capital de Schwarz Pharma AG. Schwarz Pharma AG (Monheim, Allemagne) est membre du Groupe UCB.

### **Déclaration prospective**

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans actuels, estimations et convictions de la direction. Ces déclarations impliquent des risques et incertitudes pouvant se traduire par des différences matérielles entre les résultats réels et les résultats que l'on peut escompter sur la base des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse. Parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences, citons des changements dans le contexte général, économique et concurrentiel, l'impact de décisions judiciaires futures, l'évolution de la législation, la fluctuation des taux de change, le recrutement et la rétention de collaborateurs.