

UCB on Track

- **UCB is vol vertrouwen de financiële doelstellingen voor 2007 te overschrijden**
- **UCB verstrekt financiële vooruitzichten voor 2008**

Brussel, 14 december 2007 op 7:00 AM CET – UCB verstrekt vandaag nieuwe informatie over recente klinische ontwikkelingen en de eerdere financiële doelstellingen voor 2007. UCB geeft ook een financieel vooruitzicht voor 2008.

Roch Doliveux, CEO van UCB, geeft commentaar bij de resultaten van UCB in de tweede helft van 2007: "UCB is goed op weg om de doelstellingen voor 2007 te bereiken. Met onze veelbelovende pipeline zetten wij significante stappen om de biofarma-leider van de volgende generatie te worden. Met veerkracht en focus werken wij aan onze uitvoerende fase."

In de tweede helft van 2007 lanceerde UCB met succes Neupro[®] (*rotigotine* transdermaal systeem) en Xyzal[®] (*levocetirizine* dihydrochloride) in de Verenigde Staten en realiseerde in de drie kerngebieden van zijn strategische focus de volgende belangrijke pipeline-mijlpalen:

Stoornissen van het centraal zenuwstelsel (CNS):

Vimpat[®] (*lacosamide*) werd bij de Europese en Amerikaanse registratieoverheden ingediend voor de adjunctieve behandeling van aanvallen met partieel begin bij volwassenen met epilepsie en voor de behandeling van diabetische neuropathische pijn.

Neupro[®] (*rotigotine* transdermal system) werd bij de Europese en Amerikaanse registratie-overheden ingediend voor de behandeling van matig tot ernstig Restless Legs Syndrome (RLS). Neupro[®] werd ook bij de Amerikaanse registratieoverheden ingediend als adjunctieve behandeling met levodopa bij volwassen patiënten met gevorderde stadia van de ziekte van Parkinson.

UCB meldde positieve fase III-resultaten van een studie voor het evalueren van Keppra[®] XR (*levetiracetam*), een formulering met verlengde afgifte voor één toediening per dag, als adjunctieve behandeling bij patiënten met refractaire epilepsieaanvallen met partieel begin. De studie bereikte tijdens de behandelingsperiode het primaire eindpunt voor vermindering van de aanvallen ten opzichte van het placebo. Keppra[®] XR werd doorgaans goed verdragen. Het indienen van Keppra[®] XR bij de Amerikaanse registratieoverheden is voorzien voor het eerste kwartaal van 2008. Voor Keppra[®] XR werd een terugtrekking tot monotherapie in de Verenigde Staten begonnen, waarvan de resultaten in de tweede helft van 2009 worden verwacht.

Het fase III klinische programma voor Rikelta[™] (*brivaracetam*) als adjunctieve behandeling bij patiënten met refractaire epilepsie met partieel begin is inmiddels begonnen. Resultaten worden verwacht in het derde kwartaal van 2009.



De eerste fase III-studie van Rikelta™ voor de behandeling van Unverricht Lundborg Disease (ULD) werd beëindigd. De studie voldeed niet aan het primaire eindpunt van symptoomverlichting bij actie-myoclonus, maar toonde gunstige effecten in secundaire analyses. Volledige resultaten, met inbegrip van een analyse van de secundaire eindpunten, evenals gegevens van de tweede fase III-studie zullen naar verwachting beschikbaar zijn in het tweede kwartaal van 2008. UCB heeft nieuwe paden betreden als de eerste firma die begonnen is met regulatorische studies voor meest ernstige Progressieve Myoclonische Epilepsie.

De "proof of concept"-studie (fase IIa) met lacosamide bij osteoarthritispijn werd beëindigd. Op basis van het resultaat van de eerste tussentijdse analyse, die werd uitgevoerd in een subset van patiënten zoals gedefinieerd in het protocol, werd beslist om de studie wegens de futiliteit niet verder te zetten. Er werden geen veiligheidsproblemen vastgesteld.

Ontsteking en Auto-immune aandoeningen:

Het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het European Medicines Agency (EMA) heeft een negatief advies uitgebracht over de vraag tot vergunning tot commercialisering van Cimzia® (certolizumab pegol) voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Crohn. UCB heeft een beroep tegen die beslissing aangetekend en vraagt een nieuw onderzoek van dit advies door het CHMP. Een beslissing wordt in de eerste helft van 2008 verwacht.

De aanvraag tot registratie van Cimzia® voor de behandeling van reumatoïde arthritis werd in de VS ingediend en de aanvaarding wordt verwacht in januari 2008. Het indienen in Europa is voorzien voor de eerste helft van 2008.

UCB beëindigde een fase II-herbehandelingstudie van Cimzia® bij psoriasis met patiënten die in de initiële fase II-studie tijdens de off-periode van de behandeling recidieven vertoonden. De resultaten tonen aan dat de meeste van de herbehandelde patiënten opnieuw een respons vertonen: 72% voor de groep met lage dosis (200 mg EOW) en 91% voor de groep met hoge dosis (400 mg EOW) bereikten PASI75. De herbehandeling met Cimzia® werd goed verdragen. UCB finaliseert de plannen tot verdere ontwikkeling van Cimzia® bij psoriasis met een update die in de eerste helft van 2008 wordt verwacht.

Analyses van recent afgesloten klinische studies met *epratuzumab* in de behandeling van systemische lupus erythematosus (SLE) wijzen op een gunstig profiel van doeltreffendheid en tolerantie. De open Amerikaanse uitbreidingsstudie voor patiënten die in de initiële studies gunstig reageren op de behandeling, is nog lopende. Het begin van een fase IIb dosisbepalende studie met *epratuzumab* voor SLE is voorzien in het eerste kwartaal van 2008. De resultaten worden in de eerste helft van 2009 verwacht.

UCB werkt samen met Amgen aan de ontwikkeling van een antistof tegen *sclerostin*, als nieuwe anabole behandeling voor aandoeningen met botverlies. De resultaten van een fase I, enkele dosis studie werden op het congres van de American Society for Bone and Mineral Research (ASBMR) in september 2007 voorgesteld. Anti-*sclerostin* werd doorgaans goed verdragen en "dropouts" omwille van bijwerkingen werden niet waargenomen. Individuele dosissen tot 10 mg/kg SC resulteerden in een dosisgerelateerde toename in de markers van de botvorming (bv. P1NP) en een daling van de markers van botresorptie (bv. sCTX). Een toename van de minerale botdensiteit werd al na één maand behandeling waargenomen. UCB en Amgen worden aangemoedigd door de eerste gegevens bij de mens en plannen momenteel het toekomstige ontwikkelingsprogramma.



Oncologie:

Een fase IIa-studie met CDP791 voor de behandeling van niet-kleincellige longkanker werd beëindigd. De observatie van de patiënten voor progressievrije overleving is in uitvoering. Resultaten worden verwacht als de gegevens voldoende gevorderd zijn (80% van de gebeurtenissen hebben zich voorgedaan), zeer waarschijnlijk in het eerste kwartaal van 2008.

Een fase I/II-studie met CMC544 in combinatie met rituximab voor de behandeling van Non-Hodgkin Lymphoma (NHL), een project in partnership met Wyeth, gaat verder en de voorlopige gegevens zijn bemoedigend. Verdere analyse is in uitvoering en gegevens worden in de loop van 2008 verwacht. Een fase III-studie is begonnen voor het evalueren van CMC544 bij folliculaire NHL in combinatie met rituximab. De resultaten van deze studie worden in 2011 verwacht.

UCB is vol vertrouwen de financiële doelstellingen voor 2007 te overschrijden:

UCB verwacht dat de inkomsten voor het volledige jaar 2007 iets hoger zullen liggen dan de pro forma inkomsten van € 3,5 miljard verleden jaar. De recurrente EBITDA zal naar verwachting meer dan € 720 miljoen bedragen, terwijl de gemelde netto winst voor 2007 naar verwachting meer dan € 100 miljoen zal bedragen. De volledige financiële resultaten voor 2007 zullen op 29 februari 2008 gepubliceerd worden.

Financiële vooruitzichten voor 2008:

2008 zal opnieuw een jaar van verdere vooruitgang zijn in de uitvoering van de strategie van UCB en van blijvende investering in de toekomstige groei van de onderneming. De inkomsten zullen naar verwachting dalen tot ongeveer € 3,4 miljard wegens het vervallen van het patent op Zyrtec® in de Verenigde Staten. De recurrente EBITDA voor het volledige jaar 2008 zal naar verwachting ongeveer € 650 miljoen bedragen. De netto winst in 2008 zal naar verwachting meer dan €100 miljoen bedragen.

Voor verdere informatie

Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB
T +32.2.559.9414, Antje.witte@ucb-group.com

Mareike Mohr, Associate Director Investor Relations, UCB
T +32.2.559.9264, Mareike.mohr@ucb-group.com

Over UCB

UCB (www.ucb-group.com) is een toonaangevend, wereldwijd aanwezig biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het onderzoek, de ontwikkeling en de commercialisering van vernieuwende farmaceutica en biotechnologische producten voor aandoeningen van het centrale zenuwstelsel (inclusief epilepsie), immuunziekten en inflammatoire aandoeningen (inclusief allergische/respiratoire aandoeningen) en oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft ongeveer 12,000 mensen in dienst in meer dan 40 landen. In 2006 realiseerde het bedrijf een zakencijfer van 3,5 miljard euro (pro forma). UCB staat genoteerd op de beurs Euronext Brussels en bezit ongeveer 89% van Schwarz Pharma AG. Schwarz Pharma AG (Monheim, Duitsland) maakt deel uit van de UCB groep.

Toekomstgerichte verklaringen

Deze persmededeling omvat toekomstgerichte verklaringen op basis van de huidige plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Dergelijke verklaringen zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die tot gevolg kunnen hebben dat de feitelijke resultaten wezenlijk kunnen verschillen van de resultaten die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen in deze persmededeling kunnen worden gesuggereerd. Belangrijke factoren die oorzaak kunnen zijn van dergelijke verschillen, omvatten: veranderingen in de algemene economische situatie, commerciële en concurrentie-omstandigheden, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, veranderingen in regelgeving, wisselkoersschommelingen en het aanwerven en behouden van medewerkers.