



Rapport intermédiaire

UCB maintient le cap

- UCB en passe d'atteindre ses objectifs financiers 2008 et 2009
- Trois lancements de nouveaux médicaments en neuf mois
- Poursuite du déploiement stratégique
- Deux nouveaux partenariats externes en recherche

Bruxelles, Belgique, 31 octobre 2008 à 7h00 CET – communiqué de presse, information réglementée – UCB a annoncé aujourd'hui que les résultats financiers du groupe au cours des neuf premiers mois de 2008, étaient conformes à ses prévisions.

« Au cours des neuf premiers mois, UCB a franchi plusieurs étapes essentielles dans ses domaines clés, à savoir les troubles du système nerveux central (SNC) et l'immunologie, et a lancé l'initiative SHAPE», a déclaré Roch Doliveux, CEO d'UCB. «En avril, nous avons lancé le Cimzia® aux États-Unis, pour le traitement de la maladie de Crohn. En septembre, nous avons lancé deux nouveaux médicaments en thérapie d'appoint de l'épilepsie: Vimpat® en Europe et Keppra® XR aux États-Unis. Le pipeline d'UCB progresse et UCB est en bonne voie de concrétiser ses objectifs financiers pour l'année 2008. La mise en œuvre de l'initiative SHAPE, pour le redéploiement des ressources vers les activités stratégiques tout en améliorant la compétitivité et la rentabilité, a débuté. Dans les pays concernés son implémentation et les procédures sociales y afférentes sont en cours par des dialogues constructifs avec nos partenaires sociaux. »

Au cours des neuf premiers mois de l'exercice 2008, le chiffre d'affaires d'UCB a reculé d'environ 5%, par rapport à la même période de l'année précédente principalement en raison de l'expiration du brevet Zyrtec® (*cétirizine*) aux États-Unis en décembre 2007. Hors fluctuation des devises, le chiffre d'affaires est resté stable. Parmi les principaux moteurs de croissance du chiffre d'affaires, citons Keppra® (*lévétiracetam*), Xyzal® (*lévocétirizine*) et Tussionex® (*hydrocodone polistirex* et *chlorphéniramine polistirex*), qui continuent de générer une forte croissance en pourcentage à deux chiffres. Aux États-Unis, Keppra® devrait faire face à la concurrence des génériques début novembre 2008.

Au cours des neuf premiers mois, l'EBITDA récurrent (résultat opérationnel avant amortissements, dépréciations, coûts de restructuration et autres revenus et charges), est en ligne avec les prévisions pour l'ensemble de l'année.

Nouveaux produits lancés

Le lancement de Cimzia® pour le traitement de la maladie de Crohn se poursuit aux États-Unis. Plus de 2 300 patients se sont vu prescrire ce médicament depuis son lancement en avril. Sur la même période, plus de 5 200 gastroentérologues ont joint le programme d'UCB baptisé CIMplicity™ et 1 200 ont prescrit Cimzia®. Sur base de données extrapolées il paraît que la majorité de patients traités le sont pour la première fois avec des anti-TNF.



A fin août 2008, Vimpat® (*lacosamide*) a été approuvé en Europe en traitement d'appoint des crises d'épilepsie partielles chez les adultes. En quelques jours il a été lancé en Allemagne et au Royaume-Uni. Les spécialistes en épilepsie ont accueilli positivement la mise sur le marché de Vimpat® et plusieurs centaines de patients se sont déjà vu prescrire le médicament en complément de leur traitement existant. D'autres lancements sont attendus en Europe dans les prochains mois. A fin octobre, Vimpat® était approuvé aux Etats-Unis en traitement d'appoint des crises d'épilepsie partielles chez les adultes. Vimpat® devrait être commercialisé aux Etats-Unis début 2009 par les équipes spécialisées d'UCB, qui ont une longue expérience en épilepsie.

Kepra® XR, une formulation à libération prolongée du lévétiracétam, a été lancé à fin septembre aux États-Unis.

Une chaîne complète de stockage et de distribution réfrigérée pour le Neupro® (*rotigotine*), médicament pour la maladie de Parkinson, a été mise en place avec succès en Europe en septembre 2008. Dès la décision positive des instances européennes, UCB s'apprête à rendre le Neupro® à nouveau disponible pour tous les patients (y compris les nouveaux patients) en Europe et a l'intention de lancer le médicament dans l'indication « syndrome des jambes sans repos » au cours du premier semestre 2009. Au premier semestre 2009, UCB compte entamer le dialogue avec la FDA américaine (Food and Drug Administration) dans l'optique de relancer Neupro® aux États-Unis.

Actualités R&D

Le 1^{er} juillet 2008, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a accepté l'examen du dossier de demande de mise sur le marché européen de Cimzia® pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Fin juillet, UCB annonçait la réception d'une lettre d'action (non-approvable letter) de la FDA américaine pour le lacosamide dans le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques (DND) des adultes. À fin septembre, UCB retirait sa demande de mise sur le marché européen pour le lacosamide dans le traitement des DND. UCB a fondé sa décision sur l'opinion rendue par le Comité des médicaments à usage humain de l'EMA, à savoir que l'ampleur des effets cliniques du *lacosamide* dans les douleurs neuropathiques diabétiques n'était pas suffisamment établie. UCB envisage d'entamer un essai clinique complémentaire pour établir davantage l'ampleur des effets cliniques du *lacosamide* dans le cas des DND.

UCB dispose de plusieurs options thérapeutiques potentielles pour la fibromyalgie. Les données préliminaires du premier essai de Phase III de Xyrem® pour cette indication devraient être disponibles à la fin 2008. Les résultats de Phase II (preuve de concept) de la *rotigotine* sont aussi attendus à la fin 2008. Au vu des résultats non concluants de la Phase IIa du *lacosamide* dans le traitement de la fibromyalgie, une décision sera prise au même moment quant à l'opportunité d'entamer la phase IIb. Les résultats de la Phase II (preuve de concept) pour le *lacosamide* dans la prophylaxie de la migraine sont attendus à la fin de cette année.

Plusieurs études cliniques au stade intermédiaire, en cours pour des produits UCB, évoluent favorablement. Les résultats de la Phase II pour CDP323, un antagoniste VLA4 à



micromolécule administré par voie orale, développé pour les formes cycliques de la sclérose en plaques (SEP), sont attendus pour le premier trimestre 2010. Ce délai est imputable à la forte demande de patients pour plusieurs études en phase finale menées sur la SEP. De l'avis d'UCB et de son partenaire Biogen IDEC, le recrutement de patients pour l'essai clinique de Phase II du CDP323 sera clôturé à la mi-2009.

Dans le cadre de l'initiative UCB NewMedicines, UCB consolide ses capacités en recherche exploratoire innovante au travers de partenariats externes. Ces dernières semaines, UCB a annoncé deux partenariats de recherche à financement public. Avec l'université de Bonn en Allemagne et quelques partenaires industriels, UCB a été retenue pour bénéficier d'un financement de 20 millions d'euros sur une période de trois ans. UCB pourra ainsi, en propriété exclusive, constituer un portefeuille qui intégrera jusqu'à six projets de découverte de médicaments dans le domaine du système nerveux central. Dans le cadre d'un autre partenariat de recherche, UCB et Pfizer ont annoncé la création d'une nouvelle entreprise baptisée « Cyclofluidic », une entité technologique de pointe dont la mission sera d'accélérer considérablement le processus de découverte de médicaments. Le « Technology Strategy Board » du gouvernement britannique a favorisé la création de ce partenariat novateur et continuera à soutenir « Cyclofluidic » en participant au financement de sa R&D.

Résultats financiers 2008 et futurs confirmés

En octobre 2008, UCB a pu entériner un accord de propriété intellectuelle en biotechnologie avec un tiers qui s'était réservé le droit de contester des redevances payées à UCB. Cet accord permet à UCB de comptabiliser au quatrième trimestre 2008, en produits de redevances antérieurement différés. Bien que ces redevances ne seront plus perçues par UCB dans l'avenir, ces redevances n'avaient pas été prises en résultats dans le passé.

Par conséquent pour l'ensemble de l'année 2008, le chiffre d'affaires devrait dépasser 3,3 milliards EUR et la rentabilité sous-jacente d'UCB (EBITDA récurrent) devrait atteindre environ 720 millions EUR. Les prévisions antérieures de résultat récurrent étaient de 650 millions EUR. Les détails supplémentaires seront fournis avec la communication des résultats complets de 2008 prévue le 3 mars 2009.

Le résultat net tel qu'arrêté, sera clairement influencé par l'impact non récurrent de l'initiative SHAPE.

UCB confirme ses prévisions financières pour 2009 avec un EBITDA récurrent qui devrait s'établir à au moins 650 millions EUR, pour croître ensuite grâce à la croissance générée par le lancement de nouveaux produits. Le résultat net d'UCB pour 2009 pourrait toutefois également subir l'impact des effets non récurrents de l'initiative SHAPE.

Further information

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

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



Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9712, Michael.Tuck-Sherman@ucb-group.com

A propos d'UCB

UCB (Bruxelles, Belgique) (www.ucb-group.com) est un leader global de l'industrie biopharmaceutique qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de médicaments innovants liés aux troubles du système nerveux central, et immunitaires. La société emploie plus que 10 000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de EUR 3,6 milliards en 2007. UCB S.A. est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles. (symbole: UCB)

Déclaration prospective

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Ces déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes qui peuvent impliquer que les résultats réels diffèrent significativement de ceux que pourraient postuler lesdites déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : les modifications affectant le contexte économique général, le domaine d'activités et la concurrence, les effets de décisions judiciaires futures, les changements apportés à la réglementation, les fluctuations des taux de change, ainsi que le recrutement et la rétention de ses collaborateurs.