



Tussentijds rapport

UCB in lijn met vooruitzichten

- **UCB in lijn met financiële vooruitzichten 2008 en 2009**
- **Drie nieuwe geneesmiddelen gelanceerd in negen maanden**
- **Voortgezette implementatie van de strategie**
- **Twee nieuwe externe partnerschappen voor vroegtijdig onderzoek**

Brussel, België, 31 oktober 2008 om 7:00 AM (CET) – persbericht, gereguleerde informatie – UCB kondigt vandaag aan dat de financiële prestaties van de UCB Group de eerste negen maanden van 2008 in lijn waren met de financiële vooruitzichten 2008 van het bedrijf.

"In de eerste negen maanden heeft UCB verschillende mijlpalen bereikt in de officiële goedkeuring van geneesmiddelen in zijn kerndomeinen, namelijk aandoeningen van het centraal zenuwstelsel (CNS) en immunologische stoornissen. Ook werd het SHAPE-initiatief opgestart", verklaart Roch Doliveux, CEO van UCB. "In april lanceerden we Cimzia® voor de behandeling van de ziekte van Crohn in de VS. In september brachten we twee nieuwe geneesmiddelen op de markt voor de behandeling van adjunctieve therapie bij epilepsie: Vimpat® in Europa en Keppra®XR in de VS. De pijplijn van UCB groeit en we zijn goed op weg om de financiële doelstellingen voor het volledige jaar te realiseren. De implementatie van het SHAPE-initiatief is van start gegaan. Dit initiatief streeft ernaar om via het herverdelen van haar middelen sterker te focussen op haar kernactiviteiten en zo de concurrentiekracht en de winstgevendheid te verbeteren. De implementatie en de bijhorende sociale procedures in de betrokken landen zijn lopende en dit via een constructieve dialoog met onze sociale partners."

Door het verlies van het patent op Zyrtec® (*cetirizine*) in de VS in december 2007, zijn de inkomsten van UCB in de eerste negen maanden van 2008 met enkele procentpunten gedaald in vergelijking met dezelfde periode in 2007. De inkomsten bleven stabiel, als we de impact van de valutaschommelingen buiten beschouwing laten. De producten die vooral aan de groei hebben bijgedragen waren Keppra® (*levetiracetam*), Xyzal® (*levocetirizine*) en Tussionex® (*hydrocodonpolistirex* en *chloorfeniraminepolistirex*) die een hoge inkomstenstijging bleven genereren. Voor Keppra® verwachten we concurrentie van generische producten in de VS vanaf begin november 2008.

In de eerste negen maanden was de onderliggende rentabiliteit van UCB, de recurring EBITDA (Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization) in overeenstemming met de verwachtingen voor het hele jaar.

Nieuwe productlanceringen

De lancering van Cimzia® in de VS voor de behandeling van de ziekte van Crohn gaat verder. Het product werd reeds aan 2.300 patiënten voorgeschreven sinds April 2008. In dezelfde periode hebben meer dan 5.200 gastro-enterologen ingetekend op het CIMplicity™-programma van UCB waarvan er 1.200 Cimzia® hebben voorgeschreven.



Hoewel de data gebaseerd zijn op een staal suggereren zij dat een groot deel van de behandelde patiënten voor de eerste keer behandeld werden door een anti-TNF.

Eind augustus 2008 werd Vimpat® (*lacosamide*) in de EU goedgekeurd als adjunctieve behandeling voor aanvallen met partieel begin bij volwassenen met epilepsie. Enkele dagen later werd het geneesmiddel in Duitsland en in het Verenigd Koninkrijk gelanceerd. Epilepsiespecialisten hebben positief gereageerd op de lancering van Vimpat® en het middel werd reeds bij verschillende honderden patiënten voorgeschreven als add-on bij hun huidige medicatie. Er worden nog meer lanceringen in Europa verwacht in de komende maanden. Eind oktober werd Vimpat® in de VS goedgekeurd als adjunctieve behandeling voor aanvallen met partieel begin bij volwassenen met epilepsie. Vimpat® zou begin 2009 in de VS gelanceerd worden door het bestaande epilepsieteam van UCB.

Keppra® XR, een formulering met verlengde afgifte van *levetiracetam*, werd eind september in de VS gelanceerd.

In september 2008 implementeerden we met succes een volledig koudeketen opslag- en distributiesysteem voor Neupro® (*rotigotine*), het middel voor Parkinson's in heel Europa. In afwachting van de beslissing van de Europese autoriteiten plant UCB opnieuw de ter beschikkingstelling van Neupro® voor alle patiënten (ook nieuwe patiënten) in Europa en wil het bedrijf de "Restless Legs Syndrome"-indicatie in Europa lanceren in de eerste helft van 2009. Ook in de eerste helft van 2009 voorziet UCB de opstart van een dialoog met de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) over de herlancering van Neupro® in de VS.

Update over Onderzoek & Ontwikkeling

Op 1 juli 2008 werd de European Marketing Authorisation Application voor Cimzia® voor de behandeling van reumatoïde artritis door het European Medicines Agency (EMA) voor onderzoek aanvaard. In de VS wordt Cimzia® voor de behandeling van reumatoïde artritis momenteel door de FDA onderzocht.

Eind juli ontving UCB van de Amerikaanse FDA een actiebrief (brief van niet-goedkeuring) met betrekking tot *lacosamide* in de behandeling van diabetische neuropathische pijn (DNP) bij volwassenen. Eind september trok UCB de EU-aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen van *lacosamide* voor de behandeling van DNP terug. UCB nam deze beslissing op basis van het standpunt van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het EMA dat het belang van het klinische effect van *lacosamide* bij diabetische neuropathische pijn niet overtuigend genoeg werd aangetoond. UCB overweegt om een bijkomende klinische studie op te zetten voor het verder aantonen van het belang van het effect van *lacosamide* bij DNP.

UCB heeft een aantal potentiële behandelingsopties voor fibromyalgie. De voorlopige resultaten van het eerste Fase III klinische onderzoek van Xyrem® in deze indicatie worden verwacht op het einde van 2008. De resultaten van *rotigotine* Fase II ("proof of concept") worden eveneens verwacht tegen het einde van 2008. Na de onduidelijke Fase IIa-resultaten zal tegen eind 2008 beslist worden over het starten van Fase IIb met *lacosamide* voor de behandeling van fibromyalgie. De Fase II-resultaten ("proof of



concept") met *lacosamide* in de profylaxis van migraine worden tegen het einde van dit jaar verwacht.

Verschillende mid-fase klinische studies van UCB-geneesmiddelen maken goede vorderingen. De Fase II-resultaten voor CDP323, orale, klein-molecule VLA4-inhibitor die ontwikkeld wordt voor recidiverende vormen van multiple sclerose (MS), worden verwacht in het eerste kwartaal van 2010. Deze vertraging is te wijten aan de hoge vraag naar patiënten van een aantal laat-fase MS-studies. UCB en haar partner Biogen IDEC verwachten dat de intekening voor de Fase II-klinische studie van CDP323 tegen half 2009 volledig zal zijn.

In overeenstemming met het UCB NewMedicines-initiatief, versterkt UCB de vroegtijdige onderzoekscapaciteiten door externe partnerships. Het bedrijf heeft twee overheidsgefinancierde onderzoekssamenwerkingsprojecten in de voorbije weken aangekondigd. UCB werd samen met de universiteit van Bonn in Duitsland en enkele industriepartners geselecteerd voor een overheidsfinanciering ter waarde van 20 miljoen euro gespreid over de volgende drie jaar. Daardoor zal het bedrijf een projectportfolio kunnen samenstellen, eigendom van UCB, van maximaal zes nieuwe geneesmiddelenprojecten op het gebied van het centraal zenuwstelsel. In een afzonderlijke onderzoekssamenwerking hebben UCB en Pfizer de oprichting van een nieuw bedrijf aangekondigd, "Cyclofluidic", een organisatie met een baanbrekende technologie met als doel een significante versnelling van het ontdekkingsproces voor geneesmiddelen. De UK Government's Technology Strategy Board heeft geholpen om deze innoverende stap te zetten en zal "Cyclofluidic" verder ondersteunen door medefinanciering van het O&O.

Financiële vooruitzichten voor 2008 en later bevestigd

In oktober 2008, heeft UCB een overeenkomst met een derde partij kunnen bereiken die zich het recht had voorbehouden om bepaalde royaltyinkomsten aan te vechten. Deze overeenkomst staat UCB toe om de uitgestelde inkomsten nu als royaltyinkomsten op te nemen in het vierde kwartaal van 2008. Hoewel UCB deze royalties niet meer zal ontvangen, had zij deze inkomsten de vorige jaren niet in de resultaten opgenomen. Daardoor zullen de inkomsten voor het volledige jaar 2008 naar verwachting meer dan 3,3 miljard euro bedragen en de onderliggende rentabiliteit van UCB (recurring EBITDA) zal naar verwachting ongeveer 720 miljoen euro bedragen, eerder was 650 miljoen euro voorzien. Meer details zullen volgen met de volledige financiële resultaten voor 2008 die worden gepubliceerd op 3 maart 2009. Het gerapporteerde nettoresultaat zou significant beïnvloed kunnen worden door mogelijke eenmalige effecten van het SHAPE-initiatief.

UCB bevestigt haar financiële vooruitzichten voor 2009 met een recurring EBITDA van minstens 650 miljoen euro bedragen, met een latere toename op basis van de groei van nieuw gelanceerde producten. Het gerapporteerde nettoresultaat voor 2009 zou ook beïnvloed kunnen worden door eenmalige effecten in verband met het SHAPE-initiatief.

Voor verdere vragen kan u terecht bij:

*Antje Witte, Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9346, 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

Over UCB

UCB (Brussel, België) (www.ucb-group.com) is een wereldwijd opererend en toonaangevend biofarmaceuticabedrijf dat zich toelegt op onderzoek, ontwikkeling en commercialisering van innovatieve medicijnen met specialisatie in aandoeningen van centrale zenuwstelsel en, immuun- en ontstekingsziekten. UCB heeft ongeveer 12.000 mensen in dienst in meer dan 40 landen en realiseerde in 2007 een omzet van 3,6 miljard euro. UCB staat genoteerd op Euronext Brussels. (symbool: UCB)

Toekomstgerichte verklaring

Dit persbericht bevat 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 de oorzaak kunnen zijn van dergelijke verschillen omvatten: algemene economische veranderingen, activiteitensector en concurrentieel klimaat, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, veranderingen in regelgeving, wisselkoersschommelingen en het aanwerven en behouden van medewerkers.