



## Rapport intermédiaire

# UCB se concentre sur le lancement de nouveaux produits

- Les résultats sont conformes aux prévisions de l'entreprise, mais le chiffre d'affaires est en baisse
- Le lancement de nouveaux produits se poursuit selon les plans
- Le programme SHAPE reste axé sur les priorités clés et sur la rationalisation organisationnelle
- La lettre de réponse relative à Cimzia® dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde a été soumise à la FDA
- Perspectives 2009 : chiffre d'affaires entre EUR 3,1 et EUR 3,3 milliards, EBITDA récurrent supérieur à EUR 680 millions, résultat net supérieur à EUR 130 millions

**Bruxelles (Belgique), 30 avril 2009 – 7:00h (CEST) – communiqué de presse, information réglementée** - UCB a publié son rapport intermédiaire pour le premier trimestre 2009.

« Au cours des trois premiers mois de 2009, UCB a poursuivi la focalisation de son organisation et de ses ressources sur ses priorités clés, à savoir les maladies graves du système nerveux central et de l'immunologie. Nous préparons plusieurs lancements de produits: Vimpat® comme thérapie d'appoint en épilepsie aux Etats-Unis et dans d'autres pays européens; Cimzia® dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde aux Etats-Unis et en Europe; Neupro® dans le traitement de la maladie de Parkinson et du syndrome des jambes sans repos en Europe », a déclaré Roch Doliveux, CEO d'UCB.

De janvier à mars 2009, le chiffre d'affaires a diminué par rapport au premier trimestre 2008, en raison d'une contribution inférieure des ventes nettes sur le marché américain. L'EBITDA récurrent et le résultat net sont conformes aux prévisions de l'entreprise.

Aux USA, les ventes nettes de Keppra® (*lévétiracétam*) ont connu un recul dû à la perte d'exclusivité. Les ventes nettes de l'antitussif Tussionex® (*hydrocodone polistirex* et *chlorphéniramine polistirex*) ont diminué par rapport à la même période l'an dernier, en raison d'une saison de rhumes et de toux moins marquée. Metadate™ CD (*méthylphénidate*), médicament pour le traitement des troubles de l'hyperactivité avec déficit de l'attention, a, quant à lui, poursuivi sa forte croissance sur le marché américain.

Les produits clés en Europe et dans le reste du monde hors USA sont Keppra®, dont les ventes enregistrent encore une forte croissance et l'antihistaminique Zyrtec® (*cétirizine*), au Japon, qui progresse fortement en raison d'une saison pollinique plus intense.

### Nouveaux produits lancés

L'introduction aux Etats-Unis de Cimzia® (*certolizumab pégo*) dans le traitement de la



maladie de Crohn se poursuit. Plus de 6 200 patients se sont vu prescrire ce médicament depuis son lancement en avril 2008.

Kepra<sup>®</sup> XR, une formulation à libération prolongée de *lévétiracétam*, a été lancé fin septembre 2008 aux USA et gagne encore des parts de marché à un rythme supérieur à celui enregistré lors du lancement initial de Kepra<sup>®</sup> sur le marché américain.

La mise sur le marché de Vimpat<sup>®</sup> (*lacosamide*) est en cours en Europe: plus de 5 000 patients bénéficient déjà du médicament et le lancement a dépassé les deux dernières commercialisations d'antiépileptiques. Vimpat<sup>®</sup> est maintenant disponible en Allemagne, au Royaume-Uni, en Autriche, en Grèce, au Danemark, en Suède et aux Pays-Bas et d'autres pays européens suivront.

### **SHAPE**

UCB a poursuivi la focalisation de son organisation et de ses ressources sur ses produits et ses régions clés, en particulier sur les produits et projets de développement liés aux maladies graves du système nerveux central (SNC) et de l'immunologie. Au premier trimestre 2009, UCB a conclu une transaction avec GlaxoSmithKline concernant la cession de certains marchés émergents de plus petite taille. UCB a également cédé Equasym<sup>™</sup> IR/XL (*méthylphénidate*) à Shire, et Somatostatine-UCB<sup>®</sup> à Eumedica. Toutes ces opérations sont désormais clôturées et de plus amples informations quant à ces accords seront fournies lors du rapport semestriel 2009, prévu le 31 juillet 2009.

A la fin mars 2009, UCB avait réalisé plus de 80% de son objectif de 17% de réduction des effectifs mondiaux (équivalents à 2 000 postes), fixé en août 2008.

### **Actualités R&D**

Faisant suite à la lettre de réponse complète (Complete Response Letter) reçue en janvier 2009, UCB a récemment transmis la mise à jour du rapport de pharmacovigilance de Cimzia<sup>®</sup> dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR), demandée par la Food and Drug Administration (FDA).

UCB prévoit de lancer Vimpat<sup>®</sup> sur le marché américain dans le courant du deuxième trimestre 2009. En octobre 2008, la FDA avait autorisé Vimpat<sup>®</sup> comme thérapie d'appoint en épilepsie pour les patients adultes atteints de crises partielles. Elle avait aussi proposé que Vimpat<sup>®</sup> soit repris sous Schedule V. En conséquence, Vimpat<sup>®</sup> suit la procédure normale visant à confirmer sa classification auprès de la DEA (Drug Enforcement Agency). La classification américaine des médicaments va de Schedule I à Schedule V, les médicaments de Schedule V étant considérés comme présentant le plus faible risque d'abus.

UCB collabore avec les instances de réglementation afin de rendre Neupro<sup>®</sup> (*rotigotine*) à nouveau disponible à tous les patients atteints de la maladie de Parkinson (y compris les nouveaux) en Europe. Elle a l'intention de commercialiser l'indication du syndrome des jambes sans repos au cours du deuxième trimestre 2009. Une chaîne de conservation et de distribution réfrigérée, minimisant la formation de cristaux sur les patches de Neupro<sup>®</sup>, a été mise en place avec succès en Europe en septembre 2008. Le dialogue avec la FDA en vue de remédier à la rupture de stock de Neupro<sup>®</sup> aux USA, est en cours.



La première semaine d'avril, Toviaz<sup>®</sup> (*fésotérodine fumarate*) a été lancé par Pfizer aux USA pour le traitement de l'hyperactivité vésicale, après son homologation aux Etats-Unis en octobre 2008. Toviaz<sup>®</sup>, également autorisé en Europe, a été lancé par Pfizer mi-2008. UCB est habilitée à percevoir des redevances sur les ventes combinées de Toviaz<sup>®</sup> et de la franchise *toltérodine* de Pfizer.

En début de semaine, UCB a annoncé les premiers résultats des études de Phase III du *brivaracétam* dans le traitement de l'épilepsie. Une première étude a atteint son objectif d'efficacité primaire, mais une seconde ne l'a pas atteint. Une troisième étude d'innocuité et de tolérabilité a confirmé le bon profil de tolérance du *brivaracétam*. Des analyses complémentaires seront réalisées et les autorités seront consultées en vue d'évaluer les prochaines étapes afin que les patients puissent bénéficier du *brivaracétam*. Au troisième trimestre 2009, UCB espère recevoir les premiers résultats de Phase IIb pour *épratuzumab* indiqué dans le traitement du lupus érythémateux systémique (LES).

### **Perspectives financières 2009**

Compte tenu des tendances observées au premier trimestre 2009, le chiffre d'affaires pour l'année entière devrait osciller entre EUR 3,1 et EUR 3,3 milliards.

L'EBITDA récurrent devrait clôturer l'exercice à plus de EUR 680 millions.

Le résultat net devrait dépasser EUR 130 millions pour l'ensemble de l'année 2009, hors plus-values issues des cessions déjà annoncées et conclues au premier trimestre 2009.

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

*Antje Witte, Corporate Communications & Investor Relations, UCB*  
T +32.2.559.9414, [antje.witte@ucb.com](mailto:antje.witte@ucb.com)

*Richard Simpson, Investor Relations, UCB*  
T+32.2.559.9494, [richard.simpson@ucb.com](mailto:richard.simpson@ucb.com)

*Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB*  
T +32.2.559.9712, [michael.tuck-sherman@ucb.com](mailto:michael.tuck-sherman@ucb.com)

*Nancy Nackaerts, External Communications, UCB*  
T +32 2 559 9264, [nancy.nackaerts@ucb.com](mailto:nancy.nackaerts@ucb.com)

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

*UCB (Bruxelles, Belgique) ([www.ucb.com](http://www.ucb.com)) est une société biopharmaceutique qui se consacre à la recherche, au développement et à la commercialisation de médicaments innovants centrés sur les troubles du système nerveux central et de l'immunologie. UCB emploie plus de 10 000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de EUR 3,6 milliards en 2008. UCB 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.*