



Rapport intermédiaire d'UCB relatif aux neuf premiers mois de l'exercice 2011

- Avec des recettes totales stables établies à 2 451 millions EUR, la performance financière des neuf premiers mois correspond aux prévisions de l'entreprise.
- Les médicaments phares Cimzia[®], Vimpat[®] et Neupro[®] atteignent des ventes combinées de 445 millions EUR.
- La franchise Keppra[®] enregistre une croissance continue de ses ventes.
- Le pipeline continue de se renforcer : programme de développement supplémentaire du Cimzia[®] prévu.
- Perspectives financières 2011 actualisées : un chiffre d'affaires total de plus de 3,1 milliards EUR, un EBITDA récurrent approchant les 680 millions EUR et un bénéfice de base par action dépassant 1,80 EUR.

Bruxelles (Belgique), le 27 octobre 2011 – 07:00 (HEC) – Information

réglementée - UCB publie aujourd'hui son rapport intermédiaire pour les neuf premiers mois de 2011.

« UCB a bien progressé au cours des neuf premiers mois de l'exercice et est en très bonne position pour affronter l'avenir. Nous bénéficions toujours de l'érosion plus lente que prévue du Keppra[®] par les génériques et nous jouissons d'une solide croissance sur le marché de nos médicaments phares malgré les fluctuations du cours de change et un environnement de remboursement dynamique », a déclaré Roch Doliveux, le PDG d'UCB. « Les dix-huit prochains mois sont importants pour UCB : l'effet de l'érosion du Keppra[®] due aux génériques sera alors pleinement perceptible, tandis que parallèlement, nous continuerons d'investir fortement dans nos nouveaux médicaments et notre portefeuille de médicaments à l'étude. Dès que l'érosion due aux médicaments génériques commencera à stagner, ce qui devrait se produire au cours du second semestre 2012, les dix années à venir seraient, avec une croissance qui se poursuit, placées sous le signe d'une croissance durable, non perturbées par l'expiration de brevets majeurs et soutenues par l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments prometteurs ».

Le chiffre d'affaires au cours des neuf premiers mois de 2011 s'est établi à 2 451 millions EUR grâce à la progression des produits phares Cimzia[®], Vimpat[®] et Neupro[®], combinée aux résultats remarquables générés par le portefeuille des produits établis, et en particulier par Keppra[®], qui compensent l'érosion des produits parvenus à maturité au profit des génériques. La rentabilité sous-jacente (EBITDA récurrent) et le bénéfice net sont également conformes aux prévisions de l'entreprise.



Progression continue des médicaments phares

Les produits phares Cimzia[®], Vimpat[®] et Neupro[®] ont continué de croître au cours des neuf premiers mois de 2011 permettant d'enregistrer des ventes combinées de 445 millions EUR (+ 54 % aux taux de change actuels ; + 60 % à taux constants) par rapport aux neuf premiers mois de l'exercice 2010. Plus de 273 000 patients utilisent aujourd'hui les produits phares d'UCB, à savoir Cimzia[®], Vimpat[®] et Neupro[®]. Cimzia[®] (*certolizumab pegol*), qui est destiné au traitement de la maladie de Crohn (CD) et de la polyarthrite rhumatoïde (PR), a enregistré un chiffre d'affaires net de 221 millions EUR (+ 60 % aux taux de change actuels ; + 67 % à taux constants) et progresse ainsi constamment sur un marché concurrentiel. Plus de 30 000 patients sont traités par ce médicament dans le monde. Cimzia[®] est disponible aujourd'hui dans vingt-quatre pays, et notamment en Russie où il est autorisé à la mise sur le marché depuis octobre. Le nombre de prescriptions de Cimzia[®] pour le traitement de la maladie de Crohn (CD) et de la polyarthrite rhumatoïde (PR) aux États-Unis augmente plus rapidement que sur le marché total, sa part dans les nouvelles prescriptions (NRx) dans les segments CD et RA du marché des anti-TNF à administration par voie sous-cutanée atteignant respectivement 21,2 %¹ et de 3,9 %¹. Aux États-Unis, Cimzia[®] est parvenue à supplanter un marché des anti-TNF caractérisé par une faiblesse et à remporter d'autres formulaires préférés qui prendront effet à partir en janvier 2012.

Le nouvel antiépileptique, Vimpat[®] (*lacosamide*) progresse de 70 %* (+ 78 % à taux constants) sur les 24 marchés où UCB l'a lancé, ses ventes nettes s'établissant à 154 millions EUR. Plus de 149 000 patients bénéficient déjà de ce traitement. En tant que traitement adjuvant de crises partielles chez les patients souffrant d'épilepsie, Vimpat[®] continue de gagner des parts de marché et est actuellement l'agent adjuvant n° 1 aux États-Unis. Le lancement réussi sur ce marché se reflète par une solide part de 2,2 %¹ des NRx du marché des médicaments antiépileptiques.

Le patch Neupro[®] (*rotigotine*) dans le traitement de la maladie de Parkinson (PD) et du syndrome des jambes sans repos (RLS) a enregistré une augmentation des ventes nettes pour atteindre 70 millions EUR (+ 17 %*) sur les 25 marchés où le médicament est disponible actuellement ; plus de 93 000 patients sont actuellement traités avec ce médicament. UCB est en bonne voie pour permettre aux patients sur le marché américain de bénéficier de Neupro[®] en 2012, sous réserve de son homologation par les autorités.

Keppra[®], une franchise importante

Les ventes nettes de l'antiépileptique Keppra[®] (*levetiracetam*) ont enregistré une augmentation d'un pourcentage qui se situe dans la partie médiane d'une croissance à un chiffre au cours des neuf premiers mois de 2011. Le leadership de la franchise Keppra[®] sur les marchés européens et internationaux s'est maintenu. L'érosion due à la progression des génériques aux États-Unis se poursuit, en particulier depuis l'introduction de versions génériques du Keppra[®] XR en septembre 2011. En Europe, plusieurs génériques ont fait leur entrée, tandis qu'au Japon, E Keppra[®] enregistre un excellent départ.

* Variation à taux réels par rapport au premier semestre 2010

¹ IMS National Prescription Audit (NPA) Weekly et IMS National Disease Therapeutic Index (NDTI), semaine se clôturant le 7 octobre 2011



Actualités R&D : immunologie

La demande d'autorisation de mise sur le marché pour Cimzia® auprès des autorités de réglementation japonaises pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde (RA) devrait être déposée en mars 2012 au plus tard.

Prochainement, UCB va démarrer la première étude financée par l'industrie comparant deux agents anti-TNF qui évaluera l'efficacité de Cimzia® et Humira® (adalimumab) pour des paramètres prédéterminés dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (RA) modérée à sévère. L'étude comprendra une décision thérapeutique basée sur la réponse à douze semaines, et évaluera l'impact d'une réponse et d'une décision précoces sur les résultats cliniques et les résultats patients à long terme (104 semaines).

Les essais de phase 3 de Cimzia® dans le traitement du rhumatisme psoriasique et de la spondylarthrite ankylosante sont en bonne voie. Les premiers résultats sont attendus à la fin 2011.

L'étude de phase 3 dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde juvénile est en cours de discussion avec les autorités américaines et européennes de réglementation. Selon les prévisions, elle devrait démarrer au cours du premier trimestre 2012.

Le recrutement de patients atteints d'un lupus érythémateux disséminé modéré à sévère se déroule comme prévu en vue des essais de phase 3 (EMBODY™ 1 et EMBODY™ 2) pour l'*epratuzumab*. Les premiers résultats sont attendus au premier semestre 2014.

CDP7851 (« anticorps de la sclérostine » aussi appelé AMG 785), un nouvel agent indiqué dans le traitement des troubles de perte osseuse, affiche des premiers résultats positifs dans le traitement de l'ostéoporose postménopausale au terme d'une étude de phase 2, comparant l'anticorps de la sclérostine, CDP7851, à un placebo chez des femmes ménopausées présentant une faible densité minérale osseuse. L'étude de phase 3 débutera au terme du processus de consultation avec les autorités américaines et européennes. Deux études de phase 2 portant respectivement sur la guérison de fractures du tibia et de la hanche sont en cours et les premiers résultats sont attendus en 2012. Amgen et UCB collaborent pour mettre au point CDP7851/AMG785 dans le traitement des pathologies osseuses, notamment pour l'OPM et la réduction de fracture.

Un programme de phase 2b pour *olokizumab* (anti-IL 6) en cours de développement dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (RA) modérée à sévère donne actuellement lieu à un recrutement de patients. Les principaux résultats sont attendus au troisième trimestre 2012.

Actualités R&D : système nerveux central (SNC)

Concernant l'antiépileptique Vimpat® (*lacosamide*), le programme de développement de phase 3 en monothérapie est en bonne voie aux États-Unis et en Europe pour le traitement des crises d'épilepsie partielles. Les premiers résultats sont attendus au deuxième trimestre 2013 et 2014 respectivement. Les premiers résultats du programme d'essai clinique de phase 2 portant sur Vimpat® en tant que traitement adjuvant des crises tonico-cloniques généralisées primaires chez les patients souffrant d'épilepsie sont attendus à la fin 2011.



Une étude de phase 3 visant à évaluer le *brivaracetam* en tant que traitement adjuvant dans l'épilepsie est en cours et les principaux résultats sont attendus au premier semestre 2013.

Au Japon, Ostuka Pharmaceutical, le partenaire d'UCB, a annoncé en juin et octobre 2011 des résultats positifs pour l'étude de phase 3 évaluant Neupro® dans le traitement de la maladie de Parkinson de stade avancé et le syndrome des jambes sans repos (RLS). Une demande d'autorisation des deux indications au Japon devrait être déposée au cours du premier trimestre 2012.

Perspectives 2011 actualisées

Le chiffre d'affaires total devrait excéder 3,1 milliards en 2011 grâce à une concurrence moins forte des génériques par rapport à Keppra® et aux bons résultats enregistrés par les médicaments phares. En 2011, l'EBITDA récurrent d'UCB devrait atteindre 680 millions EUR environ. Le bénéfice de base par action devrait dépasser 1,80 EUR sur la base d'une valeur moyenne pondérée de 178,5 millions EUR d'actions en circulation.

Pour de plus amples informations

Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB
Tél. +32.2.559.9712, michael.tuck-sherman@ucb.com
France Nivelles, Communications, UCB
T +32.2.559.9178, france.nivelles@ucb.com

À propos d'UCB

UCB (www.ucb.com) est une société biopharmaceutique établie à Bruxelles (Belgique) qui se consacre à la recherche et au développement de nouveaux médicaments et de solutions innovantes destinés aux personnes atteintes de maladies graves du système nerveux central ou immunitaire. Employant plus de 8 500 personnes réparties dans près de 40 pays, la société a généré un chiffre d'affaires de EUR 3,2 milliards en 2010. 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. Toutes les déclarations, hormis les déclarations ayant trait à des faits historiques, peuvent être considérées comme des déclarations prospectives, notamment les estimations du chiffre d'affaires, des marges d'exploitation, des dépenses en immobilisations, des liquidités, d'autres données financières, des résultats juridiques, politiques, réglementaires ou cliniques attendus et d'autres estimations et résultats. De par leur nature, ces déclarations prospectives ne constituent pas une garantie de performances futures ; elles sont soumises à des risques, incertitudes et hypothèses qui peuvent donner lieu à des différences significatives entre les résultats réels et les résultats sous-entendus dans les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : l'évolution du contexte économique général, du domaine d'activité et de la concurrence, l'impossibilité d'obtenir les homologations réglementaires nécessaires ou de les obtenir selon des conditions acceptables, les coûts associés à la recherche et développement, l'évolution des perspectives pour les produits du pipeline ou les produits en phase de développement par UCB, les effets de décisions judiciaires ou d'enquêtes publiques futures, les réclamations pour responsabilité de fait de produits, les obstacles à la protection des produits ou produits candidats par brevets, l'évolution de la législation ou de la réglementation, les fluctuations des taux de change, l'évolution ou les incertitudes de la législation fiscale ou de l'administration de cette législation, et le recrutement et la rétention des collaborateurs. UCB fournit ses informations à la date du présent communiqué de presse, et déclare expressément n'avoir nullement l'obligation d'actualiser les informations contenues dans le présent communiqué de presse, que ce soit pour confirmer les résultats réels ou faire état de l'évolution de ses attentes.



Rien ne permet de garantir que les nouveaux produits candidats du pipeline feront l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, ou que de nouvelles indications seront développées et homologuées pour les produits existants. S'agissant des produits ou produits potentiels qui font l'objet de partenariats, de joint ventures ou de collaborations pour l'obtention d'une homologation, des différences peuvent exister entre les partenaires. Par ailleurs, UCB ou d'autres sociétés pourraient identifier des problèmes de sécurité, des effets indésirables ou des problèmes de fabrication après la mise sur le marché de ses produits.

Enfin, le chiffre d'affaires peut être influencé par les tendances internationales et nationales en matière de soins gérés et de limitation des coûts liés à la santé, par les politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs, ainsi que par la législation régissant la tarification et le remboursement des produits biopharmaceutiques.