

Interimverslag UCB voor de eerste negen maanden van 2011

- **Financiële resultaten voor de eerste negen maanden in overeenstemming met bedrijfsverwachtingen: totale omzet stabiel op EUR 2,451 miljoen**
- **Belangrijkste geneesmiddelen Cimzia®, Vimpat® en Neupro® bereiken een totale omzet van EUR 445 miljoen**
- **Keppra®-franchise kent een aanhoudende omzetstijging**
- **Pijlpijn voortdurend versterkt: nieuw programma in de late fase start binnenkort voor Cimzia®**
- **Update financiële vooruitzichten 2011:
Totale omzet van meer dan EUR 3,1 miljard, recurrente EBITDA van ongeveer EUR 680 miljoen, kernwinst per aandeel hoger dan EUR 1,80**

Brussel (België), 27 oktober 2011 – 07.00 (CET) – gereguleerde informatie – UCB heeft vandaag zijn interimverslag voor de eerste negen maanden van 2011 bekendgemaakt.

"UCB is goed vooruitgegaan tijdens de eerste negen maanden van het jaar en is bepaald goed geplaatst voor de toekomst. Tot nog toe konden we profiteren van de minder dan verwachte generieke erosie op Keppra® en kennen we een stevige groei van onze belangrijkste geneesmiddelen, dit ondanks wisselkoerseffecten en een veranderende context wat het terugbetalingsbeleid betreft", zei Roch Doliveux, CEO van UCB. "De volgende 18 maanden zijn belangrijk voor UCB: het effect van de generieke erosie op Keppra® zal volledig gerealiseerd worden en terzelfder tijd zullen we stevig blijven investeren in onze nieuwe geneesmiddelen en onze productenportfolio in de pijlpijn. Eens de generieke erosie zich heeft gestabiliseerd in de tweede helft van 2012 - met een groei die blijft toenemen, zouden we wel eens een decennium kunnen beleven zonder grote octrooiverliezen, met duurzame groei en een aantrekkelijke pijlpijn die naar de markt gebracht zal worden."

De opbrengsten in de eerste negen maanden van 2011 bedroegen EUR 2,451 miljoen, dankzij de groei van de belangrijkste geneesmiddelen Cimzia®, Vimpat® en Neupro®, in combinatie met de sterke prestaties van onze vaste productenportfolio, in het bijzonder Keppra® en waardoor de generieke erosie van mature producten gecompenseerd wordt. De onderliggende rentabiliteit (recurrente EBITDA) en de nettowinst zijn in overeenstemming met de bedrijfsverwachtingen.

Het momentum voor onze belangrijkste geneesmiddelen houdt aan

In de eerste negen maanden van 2011 leverden de belangrijkste geneesmiddelen van UCB, Cimzia®, Vimpat® en Neupro® groei op, met een totale omzet van EUR 445 miljoen (+54%



tegen huidige wisselkoersen; +60% tegen constante wisselkoersen in vergelijking met de eerste negen maanden van 2010). Meer dan 273.000 patiënten maken nu gebruik van de belangrijkste geneesmiddelen van UCB, Cimzia[®], Vimpat[®] en Neupro[®]. Cimzia[®] (*certolizumab pegol*), tegen de ziekte van Crohn (CD) en reumatoïde artritis (RA), boekte een netto-omzet van EUR 221 miljoen (+60% tegen huidige wisselkoersen, +67% tegen constante wisselkoersen) en is voortdurend aan belang aan het winnen in een competitieve markt. Wereldwijd worden meer dan 30.000 patiënten met dit geneesmiddel behandeld. Cimzia[®] is vandaag beschikbaar in 24 landen, waaraan in oktober nog Rusland toegevoegd werd. Het aantal voorschrijvingen van Cimzia[®] bij de behandeling van de ziekte van Crohn (CD) en reumatoïde artritis (RA) in de VS groeit sneller dan de totale markt met een respectief aandeel van 21.2%¹ en 3.9%¹ in de nieuwe voorschriften (NRx) in de CD- en RA-segmenten van de subcutane anti-TNF-markt. Cimzia[®] presteerde beter in een zwakke anti-TNF-markt in de VS en slaagde er verder in om een plaats te veroveren op bijkomende formularia die van kracht zullen worden vanaf januari 2012.

Het anti-epilepticum Vimpat[®] (*lacosamide*) groeide met 70%* (+78% tegen constante wisselkoersen) in de 24 markten waar UCB het geneesmiddel gelanceerd heeft, met een netto-omzet van EUR 154 miljoen en meer dan 149.000 patiënten die het geneesmiddel gebruiken. Bij de aanvullende therapie voor de behandeling van aanvallen met partieel begin blijft Vimpat[®] marktaandeel winnen en is het nu de nummer 1 onder de aanvullende middelen in de VS. De succesvolle lancering in de VS wordt weerspiegeld door het sterke 2,2%¹ NRx-aandeel in de markt voor anti-epileptica.

Neupro[®] (*rotigotine*), de pleister voor de ziekte van Parkinson (PD) en het rusteloze benensyndroom (RLS) haalde een netto-omzet van 70 miljoen EUR (+17%*) in de 25 markten waar het geneesmiddel nu beschikbaar is, met meer dan 93.000 patiënten die momenteel behandeld worden met dit geneesmiddel. UCB zit op schema om Neupro[®] beschikbaar te stellen voor patiënten in de VS in de loop van 2012, afhankelijk van goedkeuring door de regelgevende autoriteiten.

Keppra[®] – een aanzienlijke franchise

De netto-omzet van het anti-epilepticum Keppra[®] (*levetiracetam*) steeg met ongeveer een vijftal procent tijdens de eerste negen maanden van 2011. Het marktleiderschap van de Keppra[®]-franchise in Europa en de internationale markten bleef stevig overeind. De generieke erosie in de VS duurt voort, vooral vanwege de generische versies voor Keppra[®] XR sinds september 2011. In Europa waren er verschillende generische intredes op de markt, terwijl de lancering in Japan van E Keppra[®] uitstekend verloopt.

Update O&O: immunologie

Het indienen bij de Japanse regelgevende autoriteiten van de handelsvergunning van Cimzia[®] voor de behandeling van reumatoïde artritis (RA) wordt verwacht tegen maart 2012.

*Verschil op basis van huidige wisselkoersen t.o.v. de eerste negen maanden van 2010

¹ IMS National Prescription Audit (NPA) Weekly en IMS National Disease Therapeutic Index (NDTI), week eindigend op 7 oktober 2011



Op korte termijn zal UCB starten met de eerste door de industrie gesponsorde anti-TNF vergelijkende studie die de werkzaamheid zal beoordelen van Cimzia® en Humira® (adalimumab) voor enkele vooraf bepaalde parameters bij de behandeling van matige tot ernstige reumatoïde artritis (RA). De studie zal een responsgebaseerde therapeutische beslissing in week 12 omvatten en de invloed beoordelen van een vroege respons en beslissing op de klinische resultaten en de resultaten voor de patiënt op de lange termijn (104 weken).

De Fase 3-studies voor Cimzia® voor spondylitis ankylopoetica en arthritis psoriatica verlopen volgens schema en de eerste resultaten worden verwacht op het einde van 2011. Er wordt overlegd met de regelgevende instanties van de VS en de EU voor een Fase 3-studie voor juveniele reumatoïde artritis waarvan de start voorzien is in het eerste kwartaal van 2012.

De rekrutering voor de Fase 3-studies (EMBODY™ 1 and EMBODY™ 2) van epratuzumab bij patiënten met matige tot ernstige systemische lupus erythematosus (SLE) verloopt zoals gepland. De eerste resultaten worden in de eerste helft van 2014 verwacht.

Bij CDP7851 ('sclerostineantilichaam'/AMG 785), een nieuwe therapie voor botmassaverlies, heeft de klinische Fase 2-studie positieve eerste resultaten opgeleverd. In deze studie werd CDP7851 vergeleken met placebo bij postmenopauzale vrouwen met lage botmineraaldichtheid voor de behandeling van postmenopauzale osteoporose (PMO). Het Fase III-programma zal van start gaan zodra het overleg met de regelgevende instanties in de VS en de EU afgerond is. Twee Fase 2-studies, een voor de genezing van scheenbeenbreuken en een andere voor heupbreuken, zijn aan de gang. De eerste resultaten worden verwacht in 2012. Amgen en UCB werken samen voor de ontwikkeling van CDP7851/AMG 785 voor de behandeling van botgerelateerde aandoeningen, waaronder PMO en de genezing van breuken.

Voor een Fase 2B-programma ontwikkeld voor olokizumab (anti-IL 6) voor de behandeling van matige tot ernstige reumatoïde artritis (RA) wordt momenteel gerekruteerd. De eerste algemene resultaten worden verwacht in het derde kwartaal van 2012.

Update O&O: centraal zenuwstelsel (CZS)

Voor het geneesmiddel tegen epilepsie Vimpat® (lacosamide), verlopen de Fase 3-monotherapieprogramma's voor partieel beginnende aanvallen volgens schema, zowel in de VS als in de EU, en worden de eerste resultaten respectievelijk verwacht in het tweede kwartaal van 2013 en het vierde kwartaal van 2014. De eerste resultaten van een klinisch Fase 2-onderzoek van Vimpat® (lacosamide) als aanvullende therapie bij epilepsie bij primaire algemene tonisch-clonische aanvallen (PGTCS) worden verwacht op het einde van 2011.

Een Fase 3-onderzoek dat *brivaracetam* beoordeelt als aanvullende therapie voor epilepsie, is bezig en de eerste resultaten worden verwacht in de eerste helft van 2013.

UCB's partner Otsuka Pharmaceutical meldde in juni en oktober positieve resultaten voor Fase 3 voor Neupro®, uitgevoerd in Japan voor respectievelijk ver gevorderde ziektes van



Parkinson en het rustelozebeenensyndroom (RLS). Het indienen bij de Japanse autoriteiten van beide indicaties is gepland voor het eerste kwartaal van 2012.

Vooruitzichten 2011 bijgesteld

Er wordt verwacht dat de totale omzet de 3,1 miljard zal overschrijden, vanwege de minder dan verwachte generische concurrentie voor Keppra® en de sterke prestaties van de belangrijkste geneesmiddelen. Voor 2011 wordt verwacht dat de recurrente EBITDA van UCB ongeveer EUR 680 miljoen bedragen. De kernwinst per aandeel wordt hoger verwacht dan EUR 1,80, op basis van een gewogen gemiddeld aantal van 178,5 miljoen uitstaande aandelen.

Voor verdere informatie

France Nivelles, Communications, UCB
T +32.2.559.9178, france.nivelles@ucb.com

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een biofarmaceutische onderneming die zich toelegt op onderzoek en ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen en oplossingen voor mensen met ernstige ziektes van het immuunstelsel of het centrale zenuwstelsel. Met meer dan 8 500 medewerkers in ongeveer 40 landen haalde UCB in 2010 een omzet van EUR 3,2 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB).

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat uitspraken over de toekomst op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Alle uitspraken, behalve uitspraken die historische feiten inhouden, zijn uitspraken die beschouwd dienen te worden als toekomstgerichte verklaringen, met inbegrip van ramingen van inkomsten, operationele marges, kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, de verwachte juridische, politieke, reglementaire of klinische resultaten en andere soortgelijke ramingen en resultaten. Per definitie bieden dergelijke toekomstgerichte verklaringen geen garantie op resultaten in de toekomst en zijn ze onderhevig aan risico's, onzekerheden en aannemingen die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten beduidend kunnen afwijken van de toekomstgerichte verklaringen die in dit persbericht uitgedrukt worden. Belangrijke factoren die tot dergelijke verschillen zouden kunnen leiden zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiële situatie, het mislopen van de vereiste reglementaire goedkeuringen of het niet tegen aanvaardbare voorwaarden kunnen verkrijgen ervan, kosten in verband met onderzoek en ontwikkeling, wijzigingen in de vooruitzichten van producten die in de pijplijn zitten of door UCB ontwikkeld worden, gevolgen van toekomstige wettelijke uitspraken of onderzoeken door de overheid, claims in verband met productaansprakelijkheid, aanvechting van de patentbescherming van producten of kandidaat-producten, wijzigingen in de wetgeving, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in de belastingwetgeving of de handhaving van deze wetten en het aanwerven en behouden van het personeel. UCB geeft deze informatie vrij vanaf de datum van dit persbericht en wijst uitdrukkelijk de verantwoordelijkheid af om de informatie in dit persbericht bij te werken, zowel om de feitelijke resultaten te bevestigen of om een wijziging van de verwachtingen te melden.

Er is geen enkele garantie dat kandidaat-producten in de pijplijn goedgekeurd zullen worden als product of dat er nieuwe indicaties voor bestaande producten ontwikkeld en goedgekeurd zullen worden. Producten of potentiële producten die het onderwerp zijn van partnerships, joint ventures of licentiesamenwerkingen kunnen onderhevig zijn aan verschillen tussen de partners. UCB of anderen kunnen ook problemen ontdekken met betrekking tot de veiligheid, de bijwerkingen of met de productie van zijn producten nadat deze op de markt gebracht zijn.

Bovendien kunnen de verkoopcijfers beïnvloed worden door nationale en internationale tendensen op het gebied van kostenbeheersing in de zorg en gezondheidszorg en het terugbetalingsbeleid opgelegd door derde betalende partijen, evenals door de wetgeving die de prijs en de terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.