

# Rapport intermédiaire Cimzia<sup>®</sup>, Vimpat<sup>®</sup> et Neupro<sup>®</sup> continuent sur leur lancée

- Résultats financiers conformes aux prévisions de la société
- Poursuite de la commercialisation des nouveaux médicaments Cimzia<sup>®</sup>,
   Vimpat<sup>®</sup> et Neupro<sup>®</sup>
- Lancement d'une étude clinique de Phase I pour le fragment d'anticorps CDP7657
- Confirmation des perspectives financières pour 2010

Bruxelles (Belgique), le 29 avril 2010 – 07:00 (CEST) – informations réglementées – UCB vient de publier son rapport intermédiaire pour le premier trimestre de 2010.

« Au cours des trois premiers mois, plus de 116 000 patients ont bénéficié des nouveaux médicaments d'UCB » a déclaré Roch Doliveux, CEO d'UCB. « Cimzia<sup>®</sup>, Vimpat<sup>®</sup> et Neupro<sup>®</sup> continuent sur leur lancée et constituent la base de la croissance d'UCB. Nous sommes également en mesure de confirmer nos prévisions après ce premier trimestre. »

Les nouveaux produits Cimzia<sup>®</sup>, Vimpat<sup>®</sup> et Neupro<sup>®</sup> ont affiché une croissance soutenue, et plusieurs lancements ont été réalisés en Europe, comme prévu. De plus, l'antiépileptique, Keppra<sup>®</sup> (*levetiracetam*), poursuit sa progression dans la plupart des pays européens, du fait de son utilisation accrue en monothérapie. Ces éléments ont largement compensé le recul du chiffre d'affaires prévu au premier trimestre de 2010 par rapport à la même période en 2009, recul dû à l'expiration du brevet de Keppra<sup>®</sup> aux USA et à l'impact des cessions à GlaxoSmithKline (GSK) et à Shire fin mars 2009. Le bénéfice sous-jacent (EBITDA récurrent) et le bénéfice net sont également conformes aux prévisions.

## Lancement de nouveaux produits

La commercialisation de Cimzia<sup>®</sup> (*certolizumab pegol*) aux USA et en Europe se poursuit : plus de 11 300 patients sont actuellement traités avec ce médicament. Cimzia<sup>®</sup> a gagné la confiance des médecins spécialistes et des patients aux États-Unis et en Suisse dans le traitement de la maladie de Crohn. Par ailleurs, les données relatives aux prescriptions de Cimzia<sup>®</sup> dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde sont prometteurs dans chaque pays où il est actuellement disponible, à savoir : USA, Allemagne, Royaume-Uni, Pays-Bas, Danemark, Finlande, Norvège et Suède. Le nombre de prescriptions de Cimzia<sup>®</sup> pour le traitement de la maladie de Crohn et de la polyarthrite rhumatoïde aux USA croît plus rapidement que la concurrence avec respectivement 18,2%<sup>1</sup> et de 3,4%<sup>2</sup> de parts de marché des nouvelles prescriptions (NRx) d'injections sous-cutanées anti-TNF.

1/3

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> IMS Xponent, prescriptions hebdomadaires pour la maladie de Crohn aux États unis, fin de la semaine du 16 avril 2010



Le nouvel antiépileptique, Vimpat® (lacosamide), a bien démarré au sein des 17 marchés où UCB a déjà lancé ce médicament et plus de 50 000 patients en bénéficient déjà. Disponible aux États-Unis et en Europe comme thérapie d'appoint pour le traitement des crises partielles d'épilepsie, Vimpat® continue à gagner des parts de marché. Le lancement sur le marché américain est une réussite, comme en témoignent les premiers chiffres de prescription en forte croissance : 2,1% de parts NRx3. Vimpat® progresse également rapidement en Europe en termes de parts de traitements journaliers (TDx) parmi les nouveaux médicaments antiépileptiques, avec 2,4%4 en Allemagne, par exemple.

La commercialisation de Neupro® (rotigotine) en Europe s'est poursuivie au premier trimestre de 2010. Depuis l'autorisation accordée par la Commission européenne à UCB, en juin 2009, de reprendre la promotion de Neupro<sup>®</sup> dans le traitement de la maladie de Parkinson et de le lancer pour combattre le syndrome des jambes sans repos, plus de 54 700 patients sont actuellement traités par ce médicament en Europe. Neupro<sup>®</sup> dans la maladie de Parkinson est déjà disponible en Allemagne, en Italie, en Espagne, au Royaume-Uni et dans 15 autres pays européens. Les parts de traitements journaliers (TDx) de la maladie de Parkinson ont atteint 15.1%<sup>5</sup> en Espagne. Neupro<sup>®</sup> pour le syndrome des jambes sans repos est actuellement disponible en Allemagne, au Royaume-Uni, en Irlande et en Autriche. Les lancements sur d'autres marchés européens suivront.

Aux USA, la Food and Drug Administration (FDA) a envoyé la semaine dernière une « complete response letter ». La FDA recommande une reformulation de Neupro<sup>®</sup>, condition sine qua non à toute commercialisation dans le traitement de la maladie de Parkinson ou du syndrome des jambes sans repos sur le marché américain. La réponse de la FDA porte sur un dossier (NDA Supplement) soumis par UCB en juin 2009, proposant de nouvelles conditions de stockage réfrigéré afin de réduire la cristallisation sur les patchs. La FDA reconnaît que les nouvelles conditions de réfrigération proposées réduisent considérablement le degré de cristallisation sur les patchs ; néanmoins, elle estime que la reformulation du produit est l'unique moyen de résoudre définitivement le problème de cristallisation. Cette décision n'a aucun impact sur l'approvisionnement et la disponibilité du médicament en Europe et dans le reste du monde et ne change rien aux évaluations antérieures des autorités sanitaires nationales concernant le processus de stockage réfrigéré. UCB travaille déjà à la reformulation de Neupro<sup>®</sup>, visant à le rendre stable à température ambiante et a déjà bien progressé dans ce domaine. Neupro® change considérablement la vie de nombreux patients atteints de la maladie de Parkinson et du syndrome des jambes sans repos. UCB met tout en œuvre pour obtenir l'approbation de la FDA afin que les personnes souffrant de ces maladies aux USA puissent bénéficier de Neupro<sup>®</sup>.

## Nouveau projet en développement

Dans le domaine de l'immunologie, une nouvelle molécule a debuté un programme d'étude clinique de Phase I : CDP7657, un fragment d'anticorps humanisé anti-CD40L, qui

**UCB News** 2/3

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> IMS National Prescription Audit (NPA). Chiffres hebdomadaires pour la polyarthrite rhumatoïde aux États-Unis, fin de la semaine du 16 avril 2010

<sup>3</sup> IMS National Prescription Audit, février 2010- Nouvelles utilisations de médicaments antiépileptiques

IMS retail, fév. 2010, calculs UCB.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> IMS retail, fév. 2010, calculs UCB.



empêche l'interaction entre le CD40L et son ligand, grâce à une nouvelle catégorie d'antagonistes CD40L. Ce projet est développé à l'aide des technologies innovantes d'UCB et géré en collaboration avec Biogen Idec (NASDAQ: BIIB). Ce candidat médicament est destiné aux patients atteints de lupus érythémateux systémique (lupus) et cette étude clinique de Phase I comprend à la fois des volontaires en bonne santé et des patients atteints de lupus.

## Perspectives 2010 inchangées

Le chiffre d'affaires global devrait atteindre environ EUR 3,0 milliards en 2010. Ce chiffre reflète la concurrence des génériques, l'érosion des produits arrivant à maturité et l'impact des cessions effectuées au début de 2009. L'incidence de ces facteurs devrait être partiellement compensée par la croissance des produits lancés récemment : Cimzia<sup>®</sup>, Vimpat<sup>®</sup> et Neupro<sup>®</sup>.

En 2010, l'EBITDA récurrent d'UCB devrait atteindre environ EUR 700 millions. Le bénéfice de base par action<sup>6</sup> pour 2010 devrait atteindre environ EUR 1,76 (sur la base de 180 millions d'actions non diluées).

## Pour obtenir de plus amples informations

Antje Witte, Investor Relations UCB
Tél. +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com

Richard Simpson, Investor Relations, UCB Tél. +32.2.559.9494, richard.simpson@ucb.com

Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB Tel. +32.2.559.9712, michael.tuck-sherman@ucb.com

Nancy Nackaerts, External Communications, UCB

Tél. +32.473.864.414 ou +32.2.559.92.64, <u>nancy.nackaerts@ucb.com</u>

#### À propos d'UCB

UCB (Bruxelles, Belgique) (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 9 000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires d'EUR 3,1 milliards en 2009. 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 impliquer 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, les 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.

UCB News 3/3

4

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Bénéfice de base par action (Core EPS - earnings per share). Il est calculé pour mettre en évidence la valeur inhérente durable du bénéfice net. Pour effectuer ce calcul, le bénéfice net par action, hors intérêts minoritaires, est ajusté en fonction des effets après impôts des postes non récurrents (p. ex. charges de dépréciation et de restructuration, produits exceptionnels, dépenses financières ou fiscales non récurrentes) et des effets après impôts de charges d'amortissements des actifs incorporels.