

Rapport intermédiaire d'UCB relatif aux neuf premiers mois de l'exercice 2012 :

Les médicaments phares franchissent un cap de croissance

- Avec un chiffre d'affaires total de 2 565 millions EUR (+ 5 %*), les résultats financiers des neuf premiers mois de l'année sont conformes aux attentes de l'entreprise.
- Les ventes des médicaments phares Cimzia®, Vimpat® et Neupro® ont augmenté de 50 %* par rapport à la période intermédiaire précédente, ce qui a permis d'enregistrer des ventes combinées de 665 millions EUR. La franchise Keppra® a baissé de 13 %*, établissant les ventes nettes à 652 millions EUR.
- Évolution du pipeline : Neupro® a été homologué et lancé sur le marché aux États-Unis et dans l'UE. De nouvelles indications de traitement de l'arthrite devraient être présentées pour Cimzia® à la fin de l'année, notamment pour la PsA et l'AxSpA/AS. Les premiers résultats de phase II d'olokizumab sont connus et la phase III du programme ne sera pas poursuivie en interne.
- Perspectives financières 2012 confirmées : le chiffre d'affaires devrait être supérieur à 3,2 milliards EUR ; l'EBITDA récurrent devrait approcher les 630-660 millions EUR et le bénéfice de base par action des produits phares devrait avoisiner 1,70 EUR.

Bruxelles (Belgique), le 29 octobre 2012 – 7:00 (HEC) – Information

réglementée — UCB publie aujourd'hui son rapport intermédiaire pour les neuf premiers mois de 2012.

« Au cours des neuf premiers mois, Cimzia®, Vimpat® et Neupro® ont été proposés à plus de 382 000 patients, ce qui a permis d'enregistrer une forte croissance, supérieure à 50 %, des ventes nettes de 665 millions d'euros. UCB a désormais atteint le point d'inflexion où les ventes nettes de ses nouveaux médicaments phares sont supérieures à la franchise Keppra®», explique Roch Doliveux, le Chief Executive Officer d'UCB. « Ces résultats nous confortent dans notre ambition d'atteindre plus de 1,5 million de patients avec Cimzia®, Vimpat® et Neupro®, pour des ventes totales combinées d'au minimum 3,1 milliards EUR au cours de la seconde moitié de cette décennie. »

Le chiffre d'affaires au cours des neuf premiers mois de 2012 a augmenté de 5 %* par comparaison avec la période intermédiaire précédente pour s'établir à 2 565 millions EUR (stables à taux de change constants) grâce aux solides résultats de croissance enregistrés par les médicaments phares Cimzia®, Vimpat® et Neupro®, ainsi que par E Keppra® au

*Variation à taux réels par rapport au premier semestre 2011



Japon. La rentabilité sous-jacente (EBITDA récurrent) et le bénéfice net sont conformes aux prévisions de l'entreprise et aux perspectives financières pour 2012.

Résultats de croissance au cours des neuf premiers mois de 2012

Cimzia® (*certolizumab pegol*), qui est destiné au traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) et de la maladie de Crohn (CD), a enregistré un chiffre d'affaires net de 334 millions EUR, soit une augmentation de 51 %* par rapport à la dernière période intermédiaire (+ 41 % à taux de change constants [TCC]). Les ventes nettes en Amérique du Nord se sont accélérées pour atteindre 231 millions EUR, soit une augmentation de 42 %* (30 % TCC), tandis que l'Europe a enregistré une solide croissance de 70 %*, établissant les ventes à 59 millions EUR (68 % TCC). Dans les autres régions du monde, les ventes nettes de Cimzia® se sont élevées à 9 millions EUR (+197 %*).

L'antiépileptique Vimpat® (*lacosamide*) a enregistré des ventes nettes mondiales de 237 millions EUR (+ 54 %*; + 44 % TCC). Elles se sont élevées à 177 millions EUR en Amérique du Nord, soit une augmentation de 60 %* (+ 46 % TCC), et à 56 millions EUR en Europe (+ 35 %* ; + 34 % TCC). Dans les autres régions du monde, les ventes nettes ont augmenté de 171 %* pour atteindre 5 millions EUR.

Le patch Neupro® (*rotigotine*), indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson et du syndrome des jambes sans repos, a augmenté ses ventes nettes de 33 %* pour atteindre 93 millions EUR (+ 32 % TCC) sous l'effet d'une croissance accélérée en Europe (+ 23 %, atteignant 84 millions EUR) et, depuis la mi-juillet de cette année, par un solide lancement aux États-Unis avec des ventes nettes de 6 millions EUR ou 8 millions USD.

L'antiépileptique Keppra® (*levetiracetam*) a enregistré des ventes nettes de 652 millions EUR, soit une baisse de 13 %* (- 16 % TCC). L'érosion des ventes des produits parvenus à maturité qui s'est poursuivie en Amérique du Nord (176 millions EUR ; - 8 %* ; - 16 % TCC) et s'est renforcée en Europe (356 millions EUR ; - 26 %*) contraste avec les solides résultats enregistrés dans les autres régions du monde (+ 57 %*), atteignant 120 millions EUR, soutenus par la croissance d'E Keppra® au Japon.

Actualités R&D — Système nerveux central (SNC)

En janvier, l'étude pilote ouverte de phase II portant sur Vimpat® en tant que traitement adjuvant dans les crises tonico-cloniques primaires généralisées (CTCPG) a affiché des résultats positifs. Vimpat® va à présent entrer dans la phase III de développement pour le traitement des CTCPG.

En avril, Neupro® a été homologué aux États-Unis. Le patch stable à température ambiante est désormais approuvé pour les formes précoce et avancée de la maladie de Parkinson, ainsi que pour le syndrome des jambes sans repos. Neupro® est accessible aux patients américains depuis juillet 2012.

En août, ce même patch a été autorisé dans l'Union européenne pour le traitement des formes précoce et avancée de la maladie de Parkinson, ainsi que pour le syndrome des jambes sans repos.



Tous les autres projets de développement clinique dans le traitement de l'épilepsie progressent : le brivaracetam en traitement adjuvant, Vimpat® en monothérapie aux États-Unis et en Europe, ainsi qu'en traitement adjuvant chez les patients pédiatriques, et UCB0942 en phase I.

Actualités R&D — Immunologie

En janvier, UCB a introduit auprès du ministère japonais de la Santé, du Travail et du Bien-être (MHLW) une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le certolizumab pegol (Cimzia®). UCB et Astellas Pharma Inc. ont passé un accord de coopération pour le développement et la promotion du certolizumab pegol au Japon.

En février et en avril respectivement, les études de phase III de Cimzia® pour le traitement du rhumatisme psoriasique (PsA) et de la spondylarthrite axiale (AxSpA), en ce compris la spondylarthrite ankylosante, ont enregistré leurs premiers résultats positifs. Des demandes d'homologation pour ces indications devraient être soumises aux autorités réglementaires d'ici la fin 2012.

En mars, le programme de phase III de Cimzia® dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde juvénile (arthrite idiopathique juvénile, AIJ) a démarré comme prévu. Les premiers résultats sont attendus au cours du deuxième semestre 2014.

Le programme clinique de phase III de *romosozumab* (anticorps de la sclérostine ; CDP7851/AMG 785) pour le traitement de l'ostéoporose postménopausique a démarré en avril. Les premiers résultats de ce programme sont attendus fin 2015.

Les premiers résultats pour le CDP7851/AMG785 du programme de phase II dans le traitement des fractures sont attendus au cours du premier semestre 2013.

En septembre, UCB a annoncé les premiers résultats de son étude de phase II portant sur l'olokizumab dans la polyarthrite rhumatoïde. Le critère d'évaluation primaire de l'étude, consistant en l'enregistrement d'un score important de réduction de l'activité de la maladie à la semaine 12, est atteint. Les données actuelles ne laissent toutefois pas entrevoir un potentiel de différenciation suffisant par rapport au tocilizumab. UCB ne fera pas évoluer le programme en phase III en interne et est actuellement à la recherche d'options pour l'olokizumab, notamment le partenariat.

S'agissant de l'*epratuzumab* dans le traitement du lupus érythémateux disséminé (LED), les données de sécurité et d'efficacité disponibles portant sur quatre années, qui résultent de l'étude ouverte de phase II menée auprès de patients souffrant d'une forme sévère de LED, seront présentées lors de la prochaine assemblée annuelle de l'ACR (American College of Rheumatology) qui se tiendra à Washington D.C., du 9 au 14 novembre 2012. Les premiers résultats du programme de phase III en cours devraient être disponibles au cours du premier semestre 2014.

Les autres projets de développement clinique en immunologie, en l'occurrence Cimzia® Exxelerate™ et C-Early™ ainsi que CDP7657 pour le traitement de la LED (phase I), progressent.

Perspectives confirmées pour l'exercice 2012

UCB prévoit que ses résultats financiers en 2012 seront influencés par la croissance continue de Cimzia®, Vimpat® et Neupro®, ainsi que par l'érosion du produit à maturité



Keppra®. Le chiffre d'affaires de 2012 devrait excéder 3,2 milliards EUR et le bénéfice de base par action devrait approcher 1,70 EUR, sur la base de 179 millions d'actions en circulation.

Pour de plus amples informations :

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

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

Laurent Schots, Media Relations, UCB
T +32.2.559.9264, laurent.schots@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 immunitaire ou du système nerveux central. UCB emploie environ 8 500 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré en 2011 un chiffre d'affaires de 3,2 milliards EUR. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles (symbole : UCB).

Déclaration prospective

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Toutes les déclarations, hormis celles qui ont 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. Ces différences peuvent être générées par des facteurs importants tels que 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 du fait du produit, les obstacles à la protection par brevet de produits ou produits candidats, 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 contrôle des coûts pour les soins de santé et les établissements de soins, par les politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs, ainsi que par la législation régissant la tarification et le remboursement des produits biopharmaceutiques.

* Variation à taux réels par rapport au premier semestre 2011