



Rapport semestriel 2010

UCB : Forte croissance grâce aux nouveaux médicaments Cimzia[®], Vimpat[®] et Neupro[®]

- Au cours du premier semestre 2010, plus de 146 000 patients ont bénéficié des nouveaux médicaments d'UCB, soit 40% en plus comparé à décembre 2009.
- Le chiffre d'affaires a progressé de 3% à EUR 1,6 milliard grâce aux nouveaux médicaments Cimzia[®], Vimpat[®] et Neupro[®], ainsi qu'aux produits existants d'UCB.
- Les produits clés Cimzia[®], Vimpat[®] et Neupro[®] affichent une forte croissance; leurs lancements devraient se poursuivre dans d'autres pays. Les ventes nettes de Cimzia[®], Vimpat[®] et Neupro[®] ont atteint respectivement EUR 83 millions (+ 240%), EUR 55 millions (+ 135%) et EUR 39 millions (+ 45%).
- Rentabilité sous-jacente (EBITDA récurrent, EUR 398 millions, en hausse de 10%), conforme aux prévisions de la société pour 2010. Elle reflète le succès de la réaffectation des ressources vers les activités clés d'UCB.
- Le bénéfice de base par action (core EPS) est passé de EUR 0,97 à EUR 1,17 par rapport au premier semestre 2009.
- Perspectives financières 2010 confirmées : le chiffre d'affaires total devrait atteindre EUR 3,0 milliards environ ; l'EBITDA récurrent devrait s'élever à environ EUR 700 millions à la fin de l'exercice et le bénéfice de base par action (core EPS) à environ EUR 1,76

Bruxelles (Belgique), le 2 août 2010 – 7h00 (CEST) – information réglementée - UCB a annoncé son rapport financier semestriel 2010. Le premier semestre est synonyme de performance et accomplissement : la période a été marquée par le lancement de Cimzia[®] (*certolizumab pegol*), Vimpat[®] (*lacosamide*) et Neupro[®] (*rotigotine*), le développement de nouvelles molécules et la transformation de la société en vue d'une croissance durable.

« Les performances de Cimzia[®], Vimpat[®] et Neupro[®] sont prometteuses et UCB est sur la bonne voie pour devenir un leader biopharmaceutique mondial centré sur le patient, capable de transformer la vie des personnes atteintes de pathologies graves affectant le système nerveux central et le système immunitaire », a déclaré Roch Doliveux, CEO d'UCB. « Nos solides résultats financiers sont conformes à nos prévisions. Grâce à l'homologation de Keppra[®] au Japon, à la demande d'autorisation de mise sur le marché de Xyrem[®] en Europe et aux trois programmes cliniques de Phase III qui doivent débiter



d'ici la fin de l'année, nous continuons de construire les fondations d'une croissance durable pour l'avenir. »

Résultats financiers du premier semestre 2010

Le chiffre d'affaires des six premiers mois de 2010 a progressé de 3% pour atteindre EUR 1 644 millions. Les ventes nettes atteignent EUR 1 431 millions, en hausse de 4% par rapport à la même période en 2009, grâce aux résultats des produits clés (Cimzia[®], Vimpat[®], Neupro[®]) et de *venlafaxine XR*, partiellement contrebalancés par la concurrence des génériques et son impact sur les produits matures.

Cimzia[®] (*certolizumab pegol*), indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn et de la polyarthrite rhumatoïde, a généré des ventes nettes de EUR 83 millions (+240%). Le déploiement de Cimzia[®] se poursuit : plus de 15 000 patients sont désormais traités par ce médicament lancé dans 15 pays. De nouveaux lancements dans les principaux pays européens et sur des marchés internationaux sont prévus au cours du second semestre 2010. Vimpat[®] (*lacosamide*), un nouvel antiépileptique, a démarré en force dans les 19 marchés et atteint des ventes nettes de EUR 55 millions (+135%), avec plus de 67 500 patients bénéficiant de ce traitement. Le patch Neupro[®] (*rotigotine*), indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson et le syndrome des jambes sans repos, a vu ses ventes nettes augmenter de 45 % à EUR 39 millions dans les 20 marchés où le médicament est commercialisé à ce jour. Plus de 63 500 patients suivent actuellement ce traitement.

Les ventes nettes de l'antiépileptique Keppra[®] (*lévétiracétam*) ont atteint EUR 460 millions, soit 1 % de moins par rapport à l'exercice précédent. Cette différence s'explique par l'érosion continue des ventes due à l'expiration du brevet en Amérique du Nord (-21 %), par la cession d'actifs à GlaxoSmithKline (GSK) au cours du premier trimestre 2009, néanmoins compensée par la consolidation du leadership sur le marché européen (+12%) et par une augmentation de 4% dans le reste du monde. Les ventes nettes de l'antihistaminique Zyrtec[®] (*cetirizine*) ont diminué de 12% à EUR 150 millions, conséquence de la cession d'actifs à GSK. Les ventes sont restées stables sur le marché européen, mais ont enregistré une hausse de 4% sur le marché japonais grâce aux lancements réussis des indications pédiatriques et de nouvelles formulations. L'antihistaminique Xyzal[®] (*lévocétirizine*) accuse une baisse de ses ventes nettes à EUR 63 millions (-23%) en raison l'ouverture à la concurrence des génériques sur le marché européen. Les ventes nettes de Tussionex[™] (*hydrocodone polistirex* et *chlorphéniramine polistirex*) ont atteint EUR 45 millions (-33%) suite à un déplacement du marché vers les produits à base de codéine et en raison d'une saison peu propice aux rhumes et à la toux. Les ventes nettes de Metadate[™] CD (*méthylphénidate HCl*), indiqué dans le traitement des troubles de l'attention et de l'hyperactivité, ont reculé de 30% à EUR 29 millions, conséquence de la cession d'Equasym[™] à Shire, annoncée en février 2009. Ce produit est vendu par UCB sous la marque Metadate[™] CD aux États-Unis et était distribué sous la marque Equasym[™] XL en Europe et dans le reste du monde.



Les produits de redevances s'élèvent à EUR 107 millions, soit un repli de 6%. L'expiration des brevets « Winter » en mai 2010 s'est traduite par une réduction de 17% des redevances liées à la propriété intellectuelle en biotechnologie, compensée par une hausse de 58% des redevances versées par Pfizer pour Toviaz® (*fésotérodine*). Au cours du premier semestre 2010, les ventes des autres produits se chiffrent à EUR 106 millions, soit une hausse de 2%. L'accord de partage des bénéfices conclu avec sanofi-aventis concernant les ventes de Xyzal® aux États-Unis a généré EUR 17 millions. Par ailleurs, les ventes de contrats à façon ont progressé de 9% à EUR 48 millions suite aux accords conclus, d'une part, avec GSK (cession des activités commerciales et des droits de distribution de produits sur certains marchés de petite taille) et, d'autre part, avec Shire (cession d'Equasym™), tous deux annoncés en 2009.

La marge brute de EUR 1 098 millions est supérieure de 1% à celle de 2009, l'augmentation des ventes nettes ayant plus que compensé les redevances versées pour les médicaments récemment lancés et leur amortissement.

Les charges d'exploitation, qui se montaient à EUR 11 millions l'an dernier, accusent un recul à EUR 830 millions en 2010, qui est attribuable à la baisse des frais commerciaux (- 4%). L'augmentation des frais de lancement de Cimzia®, Vimpat® et Neupro® a été largement compensée par le retrait d'UCB du secteur des soins de médecine générale aux États-Unis, annoncé en janvier 2010. Les frais de recherche et de développement et les frais généraux et charges administratives restent stables.

L'EBITDA récurrent progresse par conséquent de 10% à EUR 398 millions, reflétant l'augmentation du chiffre d'affaires et de la marge brute, et une réduction des charges d'exploitation. L'EBIT récurrent est en hausse de 9% à EUR 268 millions.

Les charges de restructuration et les produits non récurrents se chiffrent à EUR 4 millions, dont EUR 19 millions liés à la restructuration du segment des soins de médecine générale au Japon et en Turquie, EUR 5 millions de charges de dépréciation pour Mylotarg® composé par un gain de EUR 28 millions lié à la cession d'activités mineures.

Les charges financières nettes s'élèvent à EUR 83 millions, en augmentation de EUR 28 millions suite à la hausse des taux d'intérêt, des frais et de la révocation de l'option de règlement en espèces liées aux obligations convertibles. Le taux d'imposition moyen sur les activités récurrentes est de 22%. Le résultat net de l'exercice atteint EUR 148 millions (- 71%), conséquence de la baisse des produits non récurrents.

Bilan et flux de trésorerie

Au 30 juin 2010, le total du passif et des capitaux propres d'UCB s'établissait à EUR 9 961 millions. Entre le 31 décembre 2009 et le 30 juin 2010, les capitaux propres ont augmenté de EUR 278 millions à EUR 4 695 millions, soit 47 % du total du bilan. L'endettement net de l'entreprise s'est accru de EUR 117 millions à EUR 1 869 millions par rapport à décembre 2009, ce qui s'explique essentiellement par le paiement du dividende lié aux résultats 2009.



Les flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles ont progressé à EUR 139 millions, conséquence de l'augmentation de la rentabilité nette sous-jacente, d'une réduction des créances commerciales, d'une hausse des dettes commerciales et autres dettes et des paiements associés aux programmes de restructuration. Les flux de trésorerie provenant des activités d'investissement s'établissent à EUR -17 millions, un repli attribuable aux faibles investissements en immobilisations corporelles et incorporelles et à l'acquisition 6,65% de parts supplémentaires de Willex. Les flux de trésorerie provenant des activités de financement se chiffrent à EUR 266 millions attribuable au paiement des dividendes 2009 et au nouvel emprunt à court terme, compensé en partie par un accroissement de la trésorerie.

Actualités R&D – Système nerveux central (SNC)

En juillet 2010, Keppra® (*lévétiracétam*) a été homologué par les autorités japonaises et sera commercialisé sous la marque E Keppra®, comme traitement adjuvant des crises épileptiques partielles chez les adultes souffrant d'épilepsie.

Le programme d'essai clinique de Phase II portant sur Vimpat® (*lacosamide*) comme traitement adjuvant des crises d'épilepsie tonico-cloniques primaires généralisées a débuté comme prévu au second trimestre 2010. Les premiers résultats sont attendus au deuxième semestre 2011. Les programmes de développement en pédiatrie (Phase II) et en monothérapie aux États-Unis (Phase III) chez des sujets atteints de crises d'épilepsie partielles sont en cours, conformément aux prévisions. Il a également été décidé de procéder au développement de la monothérapie en Europe ; un programme d'essai clinique de Phase III devrait débuter d'ici fin 2010.

En avril 2010, UCB a reçu une lettre " Complete Response Letter " de la FDA, l'autorité de réglementation américaine, préconisant une reformulation de Neupro® (*rotigotine*) avant sa commercialisation sur le marché américain. Neupro® est indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson et du syndrome des jambes sans repos. D'importants progrès ont été réalisés dans le développement de la formulation d'un patch conservable à température ambiante. UCB prévoit le lancement de ce patch sur le marché américain en 2012.

Suite à une analyse complémentaire et aux discussions avec les autorités sanitaires européennes et américaines, la conception et les dosages de l'étude de Phase III supplémentaire de *brivaracétam* dans le traitement de l'épilepsie ont été finalisés et convenus entre les deux parties. UCB débutera cet essai clinique au cours du second semestre 2010.

UCB a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour Xyrem® (*oxybate de sodium*) dans le traitement de la fibromyalgie. À ce jour, aucun médicament sur ordonnance n'est encore homologué en Europe dans le traitement de cette pathologie. Au vu des solides données issues de l'étude de Phase III portant sur Xyrem® et suite aux discussions avec les autorités européennes,



UCB a décidé de lancer le processus d'homologation. UCB espère obtenir l'avis des autorités européennes au cours du premier semestre 2011.

Actualités R&D - Immunologie

En mars 2010, UCB a annoncé l'extension des indications de **Cimzia**[®] (*certolizumab pegol*) dans le traitement du rhumatisme psoriasique et de la spondylarthrite ankylosante. Les essais de Phase III sont en bonne voie, et les principaux résultats sont attendus au quatrième trimestre 2011. L'étude de Phase III dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde juvénile est en phase finale de discussion avec les autorités américaines et européennes.

En juin 2010, lors du congrès de l'EULAR et du congrès mondial sur le lupus, UCB et Immunomedics ont présenté les résultats favorables d'une étude de Phase IIb menée par UCB, l'étude EMBLEM[™], qui comparait epratuzumab à un placebo chez des patients atteints de lupus érythémateux disséminé. L'étude EMBLEM[™] est une solide étude de recherche de dose associée à un faible taux de réponse au placebo, qui a permis de valider un nouveau critère d'évaluation composite, et de définir les seuils posologiques d'*epratuzumab*. Ces nouvelles données révèlent que *epratuzumab* présente une efficacité cliniquement significative chez les patients atteints de lupus modéré à sévère. Deux essais cliniques de Phase III (Embody 1 & 2) devraient être initiés d'ici la fin de l'année 2010, au terme du processus de consultation avec les autorités américaines et européennes. Le plan de l'étude devrait être conforme à celui de l'étude de Phase IIb.

CDP6038 (*anti-IL 6*), indiqué dans le traitement des maladies auto-immunes, est en phase de développement. L'essai de Phase I/II est en bonne voie, et une étude de Phase IIb devrait débiter au premier semestre 2011.

En avril 2010, une nouvelle molécule a intégré le pipeline de développement : CDP7657 (*anti-CD40L*), qui pourrait s'avérer bénéfique dans le traitement du lupus érythémateux disséminé.

Partenaire d'UCB, Willex AG (Munich, Allemagne) a annoncé en juin 2010 l'accomplissement positif d'une étude de titration de Phase I portant sur l'inhibiteur MEK WX-554 en oncologie, qui démontre pour la première fois l'activité de WX-554 chez l'homme. Cette étude visait à déterminer le profil d'innocuité, le profil de tolérance et la posologie biologique optimale afin que WX-554 inhibe le système MEK. Willex va maintenant poursuivre le développement de cette molécule. Début 2009, UCB a cédé l'inhibiteur MEK à Willex dans le cadre d'une alliance stratégique. Celle-ci a été renforcée par UCB en juin 2010, lors de l'acquisition de 6,65 % de parts supplémentaires dans Willex. UCB détient donc une participation totale 18,05 % dans Willex.



Perspectives confirmées pour 2010

L'entreprise prévoit que le chiffre d'affaires pour l'exercice 2010 atteindra approximativement EUR 3,0 milliards compte tenu de l'effet sur une année complète des génériques de Keppra® aux États-Unis, de l'impact des produits cédés et de l'érosion de nos produits arrivés à maturité, dont l'incidence est partiellement compensée par les résultats des produits récemment lancés.

En 2010, l'EBITDA récurrent d'UCB devrait atteindre EUR 700 millions environ.

Le bénéfice de base par action (core EPS) pour 2010 devrait s'établir à EUR 1,76 environ, contre EUR 1,74 en 2009 (sur la base de 180 millions d'actions non diluées).

Pour de plus amples informations, veuillez contacter

Antje Witte, Investor Relations UCB

Tél. +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com antje.witte@ucb.com

Richard Simpson, Investor Relations, UCB

Tél. +32.2.559.9494, richard.simpson@ucb.com

Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB

Tél. +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, nancy.nackaerts@ucb.com

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 l'immunologie. UCB emploie environ 9 000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de EUR 3,1 milliards en 2009. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles (symbole : UCB).

Déclarations prospectives

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.



Premier semestre 2010 – Chiffres clés

Le rapport financier complet sur les états consolidés est disponible sur le site d'UCB :

<http://www.ucb.presscentre.com/Content/Detail.aspx?ReleaseID=389&NewsAreaID=2&ClientID=1>

Pour le semestre clôturé le 30 juin ¹	Réel		Variation	
	2010	2009	Cours réels	Cours cst
€ millions				
Chiffre d'affaires	1 644	1 596	3%	1%
Produits des ventes nettes	1 431	1 379	4%	2%
Produits et charges des redevances	107	114	-6%	-7%
Autres produits	106	103	2%	1%
Marge brute	1 098	1 087	1%	-1%
Frais commerciaux	-405	- 421	-4%	-6%
Frais de recherche et développement	-320	- 323	-1%	-2%
Frais généraux & charges administratives	-98	- 99	-1%	-1%
Autres produits/charges (-) d'exploitation	-7	2	n.s.	n.s.
EBIT récurrent (REBIT)	268	246	9%	5%
Produits/charges(-) non récurrents	4	461	n.s.	n.s.
EBIT (résultat opérationnel)	272	707	-62%	-63%
Charges financières nettes	-83	- 55	51%	49%
Résultat avant impôt	189	652	-71%	-72%
Impôts	-42	- 137	-69%	-71%
Résultat provenant des activités poursuivies	147	515	-71%	-73%
Résultat provenant des activités abandonnées	1	1	-7%	-7%
Résultat net (après participation ne donnant pas le contrôle)	148	516	-71%	-73%
EBITDA récurrent	398	363	10%	6%
Résultat net ajusté²	151	135	12%	7%
Résultat net principal	211	175	21%	16%
Dépenses d'investissement (y compris immobilisations incorporelles)	22	34		
Dette financière nette	1 869	1 752		
Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles	139	- 45		
Nombre d'actions non diluées	180	180	0%	n.s.
Résultat par action (€ par action non diluée)	0.82	2.86	n.s.	n.s.
Résultat par action ajusté (€ par action non diluée)	1.17	0.97	21%	16%

1 A l'exception de la dette financière nette pour laquelle 2009 reflète la situation telle que publiée dans les états financiers consolidés audités au 31 décembre 2009.

2 Ajustement pour impact des éléments non récurrents et contribution des activités abandonnées, après impôts.

Le commissaire a émis, en date du 30 juillet 2010, un rapport d'examen limité sans réserve sur l'information financière consolidée intérimaire résumée de la société pour la période de six mois close le 30 juin 2010, et a confirmé que les informations comptables reprises dans le communiqué semestriel concordent, à tous égards importants, avec ladite information financière consolidée intérimaire résumée dont elles sont extraites.