

UCB - eerste halfjaarresultaten

- De totale omzet steeg met 2%¹ tot 1,679 miljard EUR. Een continue stijging in de verkoop van de nieuwe geneesmiddelen Cimzia[®] (+72%), Vimpat[®] (+76%) en Neupro[®] (+17%) resulteerde in een gezamenlijke omzet van 285 miljoen EUR (+61%). Sterke prestaties van Keppra[®] in Europa en Japan.
- Sterke onderliggende rentabiliteit (recurrente EBITDA) van 443 miljoen EUR (+11%) als gevolg van de opbrengststijging. De nettowinst steeg tot 199 miljoen EUR (+34%) dankzij een sterk bedrijfsresultaat, lagere netto financiële lasten en lagere winstbelastingen. De kernwinst per aandeel (kern-WPA) klokte af op 1,44 EUR, komend van 1,17 EUR in het eerste halfjaar van 2010.
- De pipeline ligt op schema en werd verder versterkt: positieve fase-3-resultaten voor Cimzia[®] bij reumatoïde artritis en voor Neupro[®] bij de ziekte van Parkinson, beide in Japan; vergelijkende studie over reumatoïde artritis in voorbereiding; positieve fase-2-kernresultaten voor CDP7851 bij postmenopauzale osteoporose (PMO).
- Update van de financiële vooruitzichten voor 2011: er wordt een totale omzet van ongeveer 3,1 miljard EUR verwacht, zowel de recurrente EBITDA als de kernwinst per aandeel zullen naar verwachting tegen de bovengrens van hun vooropgestelde bereik liggen, respectievelijk 650 tot 680 miljoen EUR en 1,60 tot 1,70 EUR.

Brussel (België), 29 juli 2011 – 7.00 u. (MET) – Gereguleerde informatie – UCB maakte vandaag zijn geconsolideerde halfjaarlijkse financiële resultaten voor 2011 bekend. Het eerste halfjaar werd gekenmerkt door een intense groei van de kerngeneesmiddelen Cimzia[®] (*certolizumab pegol*), Vimpat[®] (*lacosamide*) en Neupro[®] (*rotigotine*) – met een gezamenlijke netto-omzet van meer dan 285 miljoen EUR (+61%) – en een sterke prestatie van Keppra[®] (*levetiracetam*) met een netto-omzet van 507 miljoen EUR (+10%).

“We verheugen ons over de sterke financiële resultaten van UCB die vandaag gerapporteerd werden. De intense groei van Cimzia[®], Vimpat[®] en Neupro[®] is al meer dan 248.000 patiënten ten goede gekomen”, aldus Roch Doliveux, CEO van UCB. “We zijn tevreden omdat de dynamiek van Cimzia[®], Vimpat[®] en Neupro[®], gecombineerd met de nieuwe geneesmiddelen uit onze veelbelovende pipeline en het vooruitzicht op meer dan een decennium zonder negatieve impact van verstrijkende belangrijke octrooien vanaf 2012, UCB erg goed positioneert binnen de sector.”

¹ Verschil bij de actuele wisselkoersen ten opzichte van de eerste helft van 2010.



Financiële prestaties in de eerste helft van 2011

De opbrengsten stegen in de eerste zes maanden van 2011 met 2% tot 1,679 miljard EUR. De netto-omzet bedroeg 1,501 miljard EUR, wat 5% hoger is dan de voorgaande tussentijdse periode als gevolg van de sterke prestaties van de kerngeneesmiddelen Cimzia[®], Vimpat[®] en Neupro[®], en ook van Keppra[®] in Europa en Japan.

Cimzia[®] (*certolizumab pegol*), tegen de ziekte van Crohn (CD) en reumatoïde artritis (RA), boekte een netto-omzet van 143 miljoen EUR (+72%). De introductie van Cimzia[®] zet zich verder, met nu meer dan 27.000 behandelde patiënten wereldwijd. Cimzia[®] is verkrijgbaar in 23 landen. Het epilepsiegeneesmiddel Vimpat[®] (*lacosamide*) kende een goede start en bereikte een netto-omzet van 97 miljoen EUR (+76%), met meer dan 135.000 patiënten die het middel gebruiken in de 23 landen waar het medicijn beschikbaar is. Neupro[®] (*rotigotine*), de patch voor de ziekte van Parkinson en het rusteloze benensyndroom, liet een 17% hogere netto-omzet van 45 miljoen EUR optekenen in de 24 markten waar het medicijn al gelanceerd is; op dit moment worden al meer dan 85.000 patiënten met het medicijn behandeld.

Het anti-epilepticum Keppra[®] (*levetiracetam*) bereikte een netto-omzet van 507 miljoen EUR, wat 10% hoger is dan vorig jaar. De voortdurende erosie na het verstrijken van het octrooi in Noord-Amerika (-13%) werd gecompenseerd door het aangehouden leiderschap op de Europese markt (+20%) – dankzij de beperkte opkomst van generische geneesmiddelen tot nu toe – en door de gestegen verkoop in de 'rest van de wereld' (+25%), die het resultaat is van de lancering van E Keppra[®] in Japan. Zyrtec[®] (*cetirizine*), tegen allergie, zag zijn netto-omzet met 11% stijgen tot 166 miljoen EUR, als gevolg van een sterk allergieseizoen. Xyzal[®] (*levocetirizine*), eveneens tegen allergie, noteerde een netto-omzet van 68 miljoen EUR (+7%) dankzij de lancering van het geneesmiddel in Japan, terwijl de verkoop in Europa daalde met 21% door de verdere opmars van generische geneesmiddelen. In de VS vertoonden *venlafaxine XR* en *Tussionex™* (*hydrocodonpolistirex* en *chlorfeniraminepolistirex*) zoals verwacht een sterke daling, met een netto-omzet van respectievelijk 36 miljoen EUR (-63%) en 24 miljoen EUR (-45%), te wijten aan generische concurrentie.

De royalty-inkomsten en -vergoedingen bedroegen 96 miljoen EUR (-10%) ten gevolge van de lagere royalty's ontvangen voor Toviaz[®] (*fesoterodine*) en lagere andere royalty-inkomsten, onder invloed van de verlening van commercialiseringsrechten in 2010 en de generische concurrentie. De overige opbrengsten voor de eerste helft van 2011 bedroegen 82 miljoen EUR (-22%), voornamelijk het resultaat van lagere winstdeling met sanofi-aventis op de verkoop van Xyzal[®] in de VS ten gevolge van generische concurrentie.

Het brutobedrijfsresultaat van 1,158 miljard EUR ligt 5% hoger dan in de eerste helft van 2010, dankzij de stijging in netto-omzet en de lagere kostprijs van de omzet.

De bedrijfskosten bedroegen 839 miljoen EUR in het eerste halfjaar van 2011, 9 miljoen EUR meer of +1% ten opzichte van dezelfde periode vorig jaar. Dat is het resultaat van stabiele marketing- en verkoopkosten (0%) en hogere onderzoeks- en ontwikkelingskosten (+6%) veroorzaakt door het geavanceerde laatste stadium van de



pipeline en de start van meerdere ontwikkelingsprogramma's. De algemene en administratiekosten daalden met 7% tot 91 miljoen EUR.

De onderliggende rentabiliteit (de recurrente EBITDA) steeg op die manier met 11% tot 443 miljoen EUR, wat de toegenomen opbrengst en brutowinst weerspiegelt. De recurrente EBIT steeg met 19% tot 319 miljoen EUR.

De totale niet-recurrente kosten bedroegen 14 miljoen EUR, na een totale niet-recurrente baat van 4 miljoen EUR in de eerste helft van 2010 dankzij de opbrengst van 28 miljoen EUR uit de afstoting van kleinere activiteiten.

De netto financiële lasten bedroegen 63 miljoen EUR (-24%), een gevolg van lagere interestvoeten en eenmalige financiële lasten in de eerste helft van 2010.

De gemiddelde belastingvoet voor recurrente activiteiten bedraagt 21% in de eerste helft van 2011, tegenover 22% in dezelfde periode vorig jaar.

De nettowinst na minderheidsbelangen voor het eerste halfjaar bereikte 199 miljoen EUR (+34%). De kernwinst per aandeel (kern-WPA), die de impact na belastingen van niet-recurrente posten, eenmalige financiële gebeurtenissen en de afschrijving van immateriële activa weerspiegelt, steeg van 1,17 EUR in juni 2010 naar 1,44 EUR in juni 2011, op basis van 179,5 miljoen uitstaande aandelen in juni 2011, tegenover 180,1 miljoen aandelen in juni 2010.

Balans en kasstroomoverzicht

Per 30 juni 2011 bedroeg het totaal van de passiva en het eigen vermogen van UCB 8,508 miljard EUR. Het totale eigen vermogen steeg tussen 31 december 2010 en 30 juni 2011 met 161 miljoen EUR tot 4,753 miljard EUR en vertegenwoordigt 56% van het balanstotaal. De nettoschuld van de vennootschap steeg met 107 miljoen EUR tot 1,418 miljard EUR tegenover december 2010, voornamelijk door de dividendbetaling op de resultaten van 2010 en de eeuwigdurende obligatie die voor de Groep als eigen vermogen in aanmerking komt onder IFRS.

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten daalde van 139 miljoen EUR in de eerste helft van 2010 naar 78 miljoen EUR in dezelfde periode van 2011. Dat is het gevolg van hogere handelsvorderingen en een vermindering van de handelsschulden en overige te betalen vorderingen. De kasstroom uit investeringsactiviteiten bedroeg 50 miljoen EUR – na een afvloeï van 17 miljoen EUR in de eerste zes maanden van 2010 –, wat de hogere uitgaven in materiële en immateriële activa weerspiegelt. De afvloeï van liquiditeiten uit financieringsactiviteiten ter hoogte van 184 miljoen EUR (na een toevloeï van 275 miljoen EUR in 2010) is het resultaat van de betaling van het dividend, de inkoop van eigen aandelen en de terugbetaling van schuld, gedeeltelijk gecompenseerd door de uitgifte van een eeuwigdurende obligatie.



Update onderzoek & ontwikkeling: centrale zenuwstelsel (CZS)

Voor het anti-epilepticum Vimpat® (*lacosamide*) loopt in de VS het fase-3-ontwikkelingsprogramma voor monotherapie bij partiële aanvallen naar wens. De eerste resultaten worden verwacht in het tweede kwartaal van 2013. Tegelijk vindt er, zoals gepland, in heel Europa een fase-3-programma plaats voor Vimpat® als monotherapie. De kernresultaten worden verwacht in het vierde kwartaal van 2014. De eerste resultaten van de klinische fase-2-studie van Vimpat® als aanvullende therapie bij primaire algemene tonisch-klonische aanvallen (PGTCS) worden verwacht in het vierde kwartaal van 2011.

Een fase-3-studie ter evaluatie van *brivaracetam* als aanvullende therapie in de behandeling van epilepsie is aan de gang. De kernresultaten worden in de eerste helft van 2013 verwacht.

In overeenstemming met de eisen van de FDA is UCB een patchformule van Neupro® (*rotigotine*) aan het ontwikkelen die stabiel blijft op kamertemperatuur voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en het rusteloze benensyndroom. UCB wil de patch in de loop van 2012 beschikbaar maken voor Amerikaanse patiënten, onder voorbehoud van wettelijke goedkeuring. In Japan rapporteerde UCB's partner Otsuka Pharmaceutical in juni 2011 positieve fase-3-resultaten voor Neupro® bij gevorderde stadia van de ziekte van Parkinson. De resultaten bevestigden de werkzaamheid en veiligheid en werden in juni 2011 gepresenteerd op het 15de Internationaal Congres over de ziekte van Parkinson en bewegingsstoornissen van de Movement Disorders Society. Het programma werd in Japan uitgevoerd als een dubbelblinde, dubbel placebogecontroleerde studie waarin *rotigotine* in transdermale patch werd vergeleken met *ropinirol* in orale tabletten en met placebo. Er namen 420 patiënten deel met een vergevorderd stadium van de ziekte van Parkinson. De indiening bij de Japanse autoriteiten wordt verwacht in het eerste kwartaal van 2012. In 2002 verwierf Otsuka de exclusieve ontwikkelings- en commercialiseringsrechten voor Neupro® op de Japanse markt.

In maart 2011 heeft het CHMP (comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) UCB geïnformeerd dat Xyrem® (*natriumoxybaat*) niet zal worden aanbevolen als behandeling voor het fibromyalgiesyndroom bij volwassenen.

Update onderzoek & ontwikkeling: immunologie

Twee klinische fase-3-studies naar Cimzia® voor de behandeling van reumatoïde artritis (RA) in Japan werden – eerder dan gepland – positief afgerond en de doelstellingen bereikt. De indiening van een aanvraag voor goedkeuring tot registratie bij de Japanse autoriteiten, gepland voor maart 2012, wordt voorbereid in samenwerking met UCB's partner Otsuka Pharmaceutical.

In mei 2011 kondigde UCB de toekomstige lancering aan van de eerste door de industrie gesponsorde vergelijkende anti-TNF-studie waarbij de werkzaamheid van Cimzia® en Humira® (*adalimumab*) bij de behandeling van matige tot ernstige reumatoïde artritis (RA) zal worden geëvalueerd. De studie omvat een responsgebaseerde therapeutische beslissing in week 12 en zal de invloed van een vroege respons en beslissing op de



klinische resultaten en op de resultaten voor de patiënt op lange termijn (104 weken) evalueren. De start van deze studie is gepland voor het vierde kwartaal van 2011.

De fase-3-studies voor Cimzia® bij psoriatische artritis en ankylosing spondylitis liggen op schema. De kernresultaten worden verwacht tegen het einde van 2011. Er worden besprekingen gevoerd met regelgevende instanties in de VS en de EU over een fase-3-studie bij juveniele reumatoïde artritis om het studieontwerp af te ronden.

De rekrutering voor de fase-3-studies (EMBODY™ 1 en EMBODY™ 2) voor *epratuzumab* bij patiënten met matige tot ernstige systemische lupus erythematosus (SLE) is aan de gang zoals gepland. De eerste resultaten worden in de eerste helft van 2014 verwacht.

CDP7851 ('sclerostineantilichaam', tevens bekend als AMG 785), een nieuwe therapie voor osteoporose, leverde positieve toplinerresultaten op in de klinische fase-2-studie. Daarin werd CDP7851 vergeleken met placebo bij postmenopauzale vrouwen met lage botmineraaldichtheid voor de behandeling van postmenopauzale osteoporose (PMO). Het fase-3-programma zal starten na afloop van het overleg met de regelgevende instanties in de VS en de EU. Er zijn twee fase-2-studies naar fractuurgenezing aan de gang voor de genezing van tibia- en heupfracturen. De eerste kernresultaten 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 fractuurgenezing.

Een fase-2b-programma voor *olokizumab* (anti-IL 6), ontwikkeld voor de behandeling van matige tot ernstige reumatoïde artritis (RA), is momenteel in de rekruteringsfase. De kernresultaten worden verwacht in het derde kwartaal van 2012.

Update van de vooruitzichten voor 2011

De verwachting is dat de resultaten van UCB gestuurd zullen worden door de verdere groei van Cimzia®, Vimpat® en Neupro® en door de impact van het verstrijken van de octrooien voor Kepra®. Op basis van het halfjaarlijks financieel verslag en de verwachtingen van het bedrijf voor de rest van het financiële jaar 2011 zou de omzet voor 2011 ongeveer 3,1 miljard EUR moeten bedragen. Zowel de recurrente EBITDA als de kernwinst per aandeel zullen naar verwachting tegen de bovengrens van hun vooropgestelde bereik liggen, respectievelijk 650 tot 680 miljoen EUR en 1,60 tot 1,70 EUR.

Voor meer informatie

France Nivelles, Global Communications
T +32.47.549.4001, france.nivelles@ucb.com

Details voor de persconferentie op 29 juli maart om 11u00 (CET):

<http://www.ucb.com/media-room/events-presentations/2011/2011-Half-Year-Results>

Details voor de analisten en investeerders conference call op 29 juli om 14u00 (CET)/13u00 (GMT)

<http://www.ucb.com/investors/calendar/2011>

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. Dergelijke uitspraken zijn onderworpen aan risico's en onzekerheden waardoor de reële resultaten aanzienlijk kunnen verschillen van de resultaten in dergelijke toekomstgerichte uitspraken in dit persbericht. Belangrijke factoren die tot dergelijke verschillen zouden kunnen leiden, zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiesituatie, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, wijzigingen in wettelijke voorschriften, schommelende wisselkoersen en de aanwerving en handhaving van zijn.

Halfjaarlijks financieel verslag 2011 – Kerncijfers

Een volledig financieel rapport met de geconsolideerde resultaten is beschikbaar op de UCB website: <http://www.ucb.com/investors/calendar/2011>

Voor de zes maanden, eindigend op 30 juni ¹	Actueel		Verschil	
	2011	2010	Actuele wisselkoersen	Constante wisselkoersen
€ miljoen				
Opbrengsten	1 679	1 644	2%	3%
Netto-omzet	1 501	1 431	5%	6%
Royalty-inkomsten en -vergoedingen	96	107	-10%	-10%
Overige opbrengsten	82	106	-22%	-21%
Brutowinst	1 158	1 098	5%	7%
Marketing- en verkoopkosten	-405	-405	0%	1%
Onderzoeks- en ontwikkelingskosten	-337	-320	6%	7%
Algemene kosten en administratiekosten	-91	-98	-7%	-6%
Overige bedrijfsbaten/lasten(-)	-6	-7	-27%	-21%
Recurrente EBIT (REBIT)	319	268	19%	22%
Niet-recurrente baten/lasten (-)	-14	4	n.s.	n.s.
EBIT (operationele winst)	305	272	12%	15%
Netto financiële lasten	-63	-83	-24%	-22%
Winst vóór winstbelastingen	242	189	28%	31%
Winstbelastingen	-44	-42	6%	7%
Winst uit voortgezette bedrijfsactiviteiten	198	147	34%	37%
Winst uit beëindigde bedrijfsactiviteiten	1	1	n.s.	n.s.
Nettowinst (na minderheidsbelangen)	199	148	34%	36%
Recurrente EBITDA	443	398	11%	13%
Aangepaste nettowinst²	203	151	34%	36%
Kern nettowinst	258	211	23%	24%
Kapitaalinvesteringen (inclusief immateriële activa)	58	22	163%	n.s.
Netto financiële schuld ¹	1 418	1 525	-7%	n.s.
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	7	139	-44%	n.s.
Gewogen gemiddeld aantal aandelen - niet-verwaterd	179,5	180,1		
Winst per aandeel (€ per niet-verwaterd gewogen gemiddeld aandeel)	1,10	0,82	n.s.	n.s.
Aangepaste winst per aandeel (€ per niet-verwaterd gewogen gemiddeld aandeel)	1,44	1,17	23%	25%

De commissaris heeft, op basis van zijn beperkt nazicht, op 28 juli 2011, een verklaring zonder voorbehoud en zonder toelichtende paragraaf uitgebracht over de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de periode van zes maanden afgesloten op 30 juni 2011 en heeft bevestigd dat de boekhoudkundige informatie opgenomen in het halfjaarlijkse perscommuniqué, zonder materiële afwijkingen overstemt met de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie op basis waarvan het is opgemaakt.

1 Uitgezonderd voor de nettoschuld, waar 2010 is gerelateerd tot de situatie zoals gepubliceerd in de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening per 31 december 2010.

2 Aangepast voor impact na belasting van niet-recurrente, eenmalige posten en de bijdrage na belasting van niet-voorgezette activiteiten.