



Rapport intermédiaire d'UCB pour les trois premiers trimestres 2013 :

UCB annonce une croissance solide des ventes de Cimzia[®], Vimpat[®] et Neupro[®], des évolutions positives du pipeline et confirme ses perspectives financières

- Chiffre d'affaires total stable de €2,5 milliards ; ventes nettes combinées de CVN s'élevant à €847 millions ; +27 %
- Croissance continue sur les marchés émergents¹ et au Japon
- Nouvelles indications approuvées pour Cimzia[®]
- Dépôt d'une demande d'homologation de Vimpat[®] en tant que monothérapie (crises épileptiques partielles) aux États-Unis
- Perspectives financières confirmées

Bruxelles, Belgique – 25 octobre 2013 - 7h00 (CEST) – information réglementée : UCB a publié aujourd'hui son rapport intermédiaire pour les trois premiers trimestres 2013.

« Les trois premiers trimestres 2013 confirment la croissance solide de nos produits-clés (Cimzia[®], Vimpat[®] et Neupro[®]), ainsi que sur les marchés émergents, même si nous continuons à absorber l'impact résiduel dû à l'expiration du droit d'exclusivité pour Keppra[®] », a déclaré Roch Doliveux, CEO d'UCB. « Par ailleurs, nous sommes ravis de l'approbation de nouvelles indications pour Cimzia[®], qui permet d'élargir l'accès au produit aux États-Unis et dans l'Union européenne. De plus, comme prévu, nous avons récemment déposé outre-Atlantique une demande d'homologation de Vimpat[®] en tant que monothérapie. »

Le chiffre d'affaires total aux trois premiers trimestres 2013 a atteint €2.499 millions (-3 %, ou +1 % à taux de change constants), sous l'effet de la croissance à deux chiffres des ventes de Cimzia[®], Vimpat[®] et Neupro[®] dont le cumul net s'est hissé à €847 millions (+27 %, ou +31 % à taux de change constants) et a compensé le recul des ventes de Keppra[®] de 18 % à €532 millions. Le total généré a également souffert de l'affaissement continu des ventes des produits matures ainsi que des fluctuations des taux de change.

€ million	9m 2013	9m 2012	Actual	Constant
Revenue	2 499	2 565	-3%	+1%
Net sales CVN	847	665	27%	31%
Cimzia[®]	423	334	27%	31%
Vimpat[®]	294	237	24%	27%
Neupro[®]	130	93	40%	41%
Keppra[®]	532	652	-18%	-16%

UCB confirme ses perspectives financières pour 2013, avec un chiffre d'affaires total qui devrait

atteindre environ €3,4 milliards. L'EBITDA récurrent devrait osciller entre €680 et 710 millions environ. Un résultat de base par action de €1,90 à 2,05 est attendu, sur la base d'une moyenne pondérée de 179,3 millions d'actions en circulation.

Les ventes de Cimzia® (*certolizumab pegol*), indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn (MC) et de la polyarthrite rhumatoïde (PR), ont continué à progresser aux États-Unis et en Europe, avec un lancement important au Japon. L'accès au produit s'est également élargi aux patients adultes souffrant de rhumatisme psoriasique (PsA) ou de spondylarthrite ankylosante (SA) active aux États-Unis, ainsi qu'à ceux atteints de spondylarthrite axiale (SpA axiale) active sévère dans l'Union européenne.

€ million	9m 2013	9m 2012	Actual	Constant
North America	271	231	17%	21%
Europe	120	95	27%	28%
Japan	14	-	>100%	>100%
BRICMT¹	4	1	>100%	>100%
Rest of the World	14	8	86%	95%
Total Cimzia®	423	334	27%	31%

Les ventes de Vimpat® (*lacosamide*), en tant que traitement d'appoint de l'épilepsie, ont affiché une croissance régulière à deux chiffres dans toutes les régions où le médicament est disponible. UCB a déposé aux États-Unis une demande d'homologation de Vimpat® en tant que monothérapie chez les épileptiques adultes atteints de crises partielles.

€ million	9m 2013	9m 2012	Actual	Constant
North America	224	177	27%	30%
Europe	64	56	14%	14%
BRICMT¹	2	1	70%	70%
Rest of the World	4	3	20%	26%
Total Vimpat®	294	237	24%	27%

Neupro® (*rotigotine*), le patch contre la maladie de Parkinson (MP) et le syndrome des jambes sans repos (SJSR), a vu ses ventes nettes augmenter d'un solide 40 % induit par une commercialisation réussie aux États-Unis et soutenue par un lancement au Japon.

€ million	9m 2013	9m 2012	Actual	Constant
North America	28	6	>100%	>100%
Europe	94	84	12%	12%
Japan	5	-	>100%	>100%
BRICMT¹	1	1	78%	76%
Rest of the World	2	1	27%	29%
Total Neupro®	130	93	40%	41%

Les ventes nettes de l'antiépileptique Keppra® (*levetiracetam*) ont diminué comme prévu. L'érosion due à l'expiration du droit d'exclusivité a perduré dans les deux régions touchées, avec un taux de

déclin à un chiffre aux États-Unis et à deux chiffres dans l'Union européenne. Sur les marchés émergents et au Japon, les ventes de Keppra® connaissent une croissance à deux chiffres (à taux de change constants).

€ million	9m 2013	9m 2012	Actual	Constant
North America	165	176	-6%	-4%
Europe	237	356	-33%	-33%
Japan	42	41	4%	30%
BRICMT¹	57	46	23%	25%
Rest of the World	31	33	-6%	-4%
Total Keppra®	532	652	-18%	-16%

Actualités du pipeline clinique : système nerveux central (SNC)

En février, Neupro® (*rotigotine*) a été lancé au Japon par Otsuka Pharmaceutical pour les formes précoce et avancée de la maladie de Parkinson (MP) ainsi que pour le syndrome des jambes sans repos (SJSR).

En mars, l'étude de phase 3 de Vimpat® (*lacosamide*) en monothérapie aux États-Unis a donné des résultats positifs chez des patients épileptiques atteints de crises partielles. Ces données, présentées à la Food and Drug Administration (FDA) dans le cadre de la demande supplémentaire de commercialisation de nouveau médicament (sNDA) déposée par UCB, ont été acceptées début octobre. L'étude de phase 3 de Vimpat® dans le traitement d'appoint de l'épilepsie chez l'enfant a débuté en septembre 2013, et les premiers résultats sont attendus en 2017.

En mai, UCB Japon et Otsuka Pharmaceutical ont obtenu au Japon l'homologation d'E Keppra® (*levetiracetam*) en tant que traitement d'appoint des crises épileptiques partielles chez les patients pédiatriques âgés de 4 ans et plus.

Actualités du pipeline clinique : immunologie

En février, UCB a déposé des demandes d'homologation auprès de la FDA et de l'Agence européenne des médicaments (AEM) afin d'étendre l'autorisation de mise sur le marché de Cimzia® (*certolizumab pegol*) dans le traitement de patients adultes souffrant de rhumatisme psoriasique (PsA) actif ou de spondylarthrite axiale (SpA axiale) active. En mars, UCB et Astellas, son partenaire japonais en immunologie, ont lancé Cimzia® dans le traitement des patients adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde (PR).

En septembre, le CHMP a adopté un avis positif pour l'emploi de Cimzia® dans le traitement des patients adultes atteints de spondylarthrite axiale (SpA axiale) active sévère, et notamment de spondylarthrite ankylosante (SA) et de SpA axiale sans signe radiographique de SA (nr-axSpA). En octobre, la Commission européenne a accordé l'autorisation de mise sur le marché correspondante.

En septembre et octobre respectivement, la FDA a approuvé Cimzia® dans le traitement des patients adultes souffrant de rhumatisme psoriasique (PsA) ou de spondylarthrite ankylosante (SA) active. La FDA a également délivré une lettre de réponse complète concernant la demande supplémentaire de licence de produit biologique qui a été soumise pour Cimzia® dans le traitement des adultes atteints de spondylarthrite axiale (SpA axiale) active.

En juillet, UCB et R-Pharm, société pharmaceutique privée établie à Moscou (Russie), ont conclu un contrat de licence accordant à R-Pharm le droit exclusif mondial de développer et de commercialiser l'*olokizumab* dans toutes les indications thérapeutiques, notamment la polyarthrite rhumatoïde.

S'agissant du CDP7657, anticorps anti-CD40L en cours de développement en partenariat avec Biogen Idec, UCB a démarré une étude de phase 1b dans le traitement du LED. Les premiers résultats sont attendus au second semestre 2014.

Un nouveau composé (UCB5857) est entré en phase 1 de développement clinique : il s'agit d'une petite molécule sélective et puissante pour le traitement potentiel de plusieurs maladies immunologiques. Les premiers résultats sont attendus au deuxième trimestre 2014.

Pour de plus amples informations :

- Antje Witte, Investor Relations, UCB
Tél. : +32 2 559 94 14, antje.witte@ucb.com
- Alexandra Deschner, Investor Relations, UCB
Tél. : +32 2 559 96 83
- France Nivelles, Global Communications, UCB
Tél. : +32 2 559 91 78, france.nivelles@ucb.com
- Laurent Schots, Media Relations, UCB
Tél. : +32 2 559 92 64, 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. Employant plus de 9 000 personnes réparties dans près de 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de €3,4 milliards en 2012. 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. 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. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : 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 de produits, les obstacles à la protection des produits ou produits candidats par brevets, 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 soins gérés et de limitation des coûts liés à la santé, par les politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs, ainsi que par la législation régissant la tarification et le remboursement des produits biopharmaceutiques.