



Tussentijds verslag UCB voor de eerste negen maanden van 2013

UCB rapporteert solide groei van Cimzia[®], Vimpat[®] en Neupro[®], positieve pijplijnontwikkelingen, en bevestigt financiële vooruitzichten

- Stabiele totale omzet van € 2,5 miljard; gecombineerde netto-omzet CVN van € 847 miljoen; +27%
- Voortgezette groei in opkomende markten¹ en Japan
- Nieuwe goedgekeurde indicaties voor Cimzia[®]
- Vimpat[®] monotherapie-indicatie (partiële epilepsieaanvallen) aangevraagd in de Verenigde Staten
- Financiële vooruitzichten bevestigd

Brussel (België), 25 oktober 2013, 7.00 (CEST) - gereguleerde informatie: UCB kondigde vandaag zijn tussentijds verslag aan voor de eerste negen maanden van 2013.

"De eerste negen maanden van 2013 bevestigen de stevige groeitrends van onze kerngeneesmiddelen Cimzia[®], Vimpat[®] en Neupro[®] en in opkomende markten, terwijl we de resterende postexclusiviteitsimpacten op Keppra[®] verder absorberen", zegt Roch Doliveux, CEO van UCB. "Ondertussen verheugen we ons over de goedkeuringen door de autoriteiten van nieuwe indicaties voor Cimzia[®], waardoor zowel in de Verenigde Staten als in Europa meer patiënten toegang krijgen tot dit geneesmiddel. Verder hebben we onlangs, zoals gepland, in de Verenigde Staten een aanvraag ingediend voor Vimpat[®] als monotherapie.

De totale omzet in de eerste negen maanden van 2013 bedraagt € 2.499 miljoen (-3%, +1% bij constante wisselkoersen) dankzij de tweecijferige groei van Cimzia[®], Vimpat[®] en Neupro[®] die samen een netto-omzet boeken van € 847 miljoen (+27%, +31% bij constante wisselkoersen). Dat compenseert bijna volledig de daling van Keppra[®] met 18% tot € 532 miljoen door de aanhoudende daling van de mature producten en wisselkoerseffecten.

€ 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 bevestigt zijn financiële vooruitzichten voor 2013, met een totale omzet die wordt geschat op ongeveer € 3,4 miljard. De recurrente EBITDA zal vermoedelijk zo'n € 680 à 710 miljoen bedragen. De kernwinst per aandeel wordt geschat op € 1,90 - 2,05 op basis van een gewogen gemiddelde van 179,3 miljoen aandelen in omloop.

Cimzia® (certolizumab pegol) voor de ziekte van Crohn (CD) en reumatoïde artritis (RA) zette zijn groeitrend voort in de Verenigde Staten en Europa en kende een sterke start in Japan. De patiëntentoeegang werd tevens uitgebreid tot Amerikaanse patiënten die leiden aan psoriatische artritis (PsA) of ankyloserende spondylitis (AS) en patiënten in de EU met actieve axiale spondyloartritis (axSpA).

€ 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%

Vimpat® (lacosamide) als aanvullende therapie voor epilepsie vertoonde een aanhoudende groei met twee cijfers vóór de komma in alle regio's waar het geneesmiddel beschikbaar is. UCB diende in de Verenigde Staten een aanvraag in ter goedkeuring van Vimpat® als monotherapie voor volwassen epilepsiepatiënten met partiële aanvallen.

€ 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), de pleister voor de ziekte van Parkinson (PD) en het rustelozebenenensyndroom (RLS), groeide sterk met 40%, dankzij de succesvolle lancering in de Verenigde Staten en ondersteund door de introductie in Japan.

€ 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%

De netto-omzet van het anti-epilepticum Keppra® (levetiracetam) daalde zoals verwacht. De postexclusiviteitserosie houdt aan in beide betrokken regio's. In de Verenigde Staten blijft de daling beperkt tot minder dan tien procent, in de EU overschrijdt de daling deze drempel. In de opkomende markten en Japan (bij constante wisselkoersen) stijgt Keppra® met meer dan tien procent.

€ 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%

Update klinische pijplijn: centraal zenuwstelsel (CZS)

In februari werd Neupro® (rotigotine) in Japan geïntroduceerd door Otsuka Pharmaceutical voor vroege en gevorderde stadia van de ziekte van Parkinson (PD) en voor het rustelozebenensyndroom (RLS).

In maart genereerde Vimpat® (lacosamide) positieve resultaten in de fase 3-monotherapiestudie in de VS bij epilepsiepatiënten met partiële aanvallen. De gegevens werden overhandigd aan de Amerikaanse Food & Drug Administration (FDA) als onderdeel van de aanvullende aanvraag voor nieuwe toepassing van een geneesmiddel (sNDA) en werden daarvoor begin oktober aanvaard. Vimpat® als aanvullende therapie voor epilepsie bij kinderen ging in september 2013 fase 3 in, de eerste resultaten worden verwacht in 2017.

In mei kregen UCB en Otsuka Pharmaceutical in Japan de officiële toelating om E Keppra® (levetiracetam) te gebruiken als ondersteunende therapie in de behandeling van partiële aanvallen bij pediatrische patiënten (4 jaar en ouder) met epilepsie.

Update klinische pijplijn: immunologie

In februari diende UCB bij de FDA en het Europese geneesmiddelenbureau (EMA) aanvragen in voor het uitbreiden van de vergunning voor het in de handel brengen van Cimzia® (certolizumab pegol) voor de behandeling van volwassen patiënten met actieve psoriatische artritis (PsA) en voor volwassen patiënten met actieve axiale spondyloartritis (axSpA). In maart lanceerden UCB en Astellas, de immunologiepartner in Japan, Cimzia® voor de behandeling van reumatoïde artritis (RA).

In september gaf het Europese Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) een positieve beoordeling aan Cimzia® voor volwassen patiënten met ernstige actieve axiale spondyloartritis (axSpA) incl. ankyloserende spondylitis (AS) en axSpA zonder radiografische aanwijzingen van AS (nr-axSpA). In oktober keurde de Europese Commissie de gewijzigde handelsvergunning goed.

In resp. september en oktober keurde de FDA Cimzia® goed voor de behandeling van volwassen patiënten met actieve psoriatische artritis (PsA) en voor de behandeling van volwassenen met

actieve ankyloserende spondylitis (AS). De FDA vaardigde ook een Complete Response Letter uit voor de aanvullende Biologics License Application van Cimzia® voor de behandeling van volwassenen met actieve axiale spondyloartritis (axSpA).

In juli sloten UCB en R-Pharm, een particulier farmabedrijf uit Moskou (Rusland), een wereldwijde exclusieve licentieovereenkomst af. Daardoor zal R-Pharm olokizumab ontwikkelen en commercialiseren voor alle indicaties, inclusief reumatoïde artritis.

Voor CDP7657, een CD40 ligand antilichaam dat wordt ontwikkeld in partnerschap met Biogen Idec, startte UCB een fase 1b-studie in SLE. De eerste resultaten worden verwacht in de tweede helft van 2014.

Een nieuwe verbinding kwam de klinische ontwikkelingspijplijn binnen in fase 1: UCB5857, een selectieve en krachtige kleine molecule voor de mogelijke behandeling van meerdere immunologische indicaties. De eerste resultaten worden verwacht in het tweede kwartaal van 2014.

Voor verdere informatie

- Antje Witte, Investor Relations, UCB
- tel. +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com
- Alexandra Deschner, Investor Relations, UCB
- tel.: +32.2.559.9683
- France Nivelles, Global Communications, UCB
- tel. +32.2.559.9178, france.nivelles@ucb.com
- Laurent Schots, Media Relations, UCB
- tel. +32.2.559.9264, laurent.schots@ucb.com

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het ontdekken en ontwikkelen van innovatieve geneesmiddelen en oplossingen voor het transformeren van het leven van mensen met ernstige ziekten van het immuunsysteem of het centraal zenuwstelsel. Het bedrijf telt 9000 medewerkers in zowat 40 landen. In 2012 bedroegen de inkomsten 3,4 miljard EUR. UCB is genoteerd aan Euronext Brussel (symbool: UCB).

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat uitspraken over de toekomst op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Alle uitspraken, behalve degene die historische feiten inhouden, dienen beschouwd te worden als toekomstgericht, met inbegrip van ramingen van inkomsten, operationele marges, kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, de verwachte juridische, politieke, registratie- of klinische resultaten en andere soortgelijke ramingen en resultaten. Per definitie bieden dergelijke toekomstgerichte verklaringen geen garantie op resultaten in de toekomst en zijn ze onderhevig aan risico's, onzekerheden en veronderstellingen die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten beduidend kunnen afwijken van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht. Belangrijke factoren die kunnen leiden tot dergelijke afwijkingen zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiële situatie, de onmogelijkheid om de vereiste goedkeuringen te verkrijgen of om ze tegen aanvaardbare voorwaarden te verkrijgen, de kosten van onderzoek en ontwikkeling, wijzigingen in de vooruitzichten voor producten die in de pijplijn zitten of door UCB worden ontwikkeld, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken of onderzoeken door de overheid, claims in verband met productaansprakelijkheid, aanvechting van de patentbescherming van producten of kandidaat-producten, wijzigingen in de wetgeving, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in de belastingwetgeving of de uitvoering ervan, en de werving en het behoud van personeel. UCB geeft deze informatie vrij vanaf de datum van dit persbericht en wijst uitdrukkelijk de plicht af om de informatie in dit persbericht bij te werken, zij het om de feitelijke resultaten te bevestigen of om een wijziging van de verwachtingen te melden.

Er is geen garantie dat nieuwe kandidaat-producten in de pijplijn zullen worden goedgekeurd of dat er nieuwe indicaties voor bestaande producten zullen worden ontwikkeld en goedgekeurd. Producten of potentiële producten die het onderwerp zijn van partnerschappen, joint ventures of licentiesamenwerkingen kunnen onderhevig zijn aan verschillen tussen de partners. UCB of anderen kunnen ook problemen ontdekken met betrekking tot de veiligheid, de bijwerkingen of met de

UCB News

productie van zijn producten nadat ze op de markt gebracht zijn.

Bovendien kunnen de verkoopcijfers worden beïnvloed door nationale en internationale tendensen op het gebied van kostenbeheersing in de managed care en de gezondheidszorg en het terugbetalingsbeleid dat door derde betalers wordt opgelegd, alsook door wetgeving die de prijsstelling en terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.