



Bruxelles (Belgique), 25 avril 2016 – 7h00 (CEST) – information réglementée –
Rapport intermédiaire d'UCB – premier trimestre 2016 :

UCB poursuit sa dynamique de croissance en 2016

- La croissance des produits stimule celle du chiffre d'affaires
- Actualités R&D : Les études de phase 3 sur le *romosozumab*, FRAME et BRIDGE, révèlent des premiers résultats positifs et les premiers résultats de l'étude EXXELERATE sur Cimzia® sont annoncés
- Les perspectives financières 2016 sont confirmées

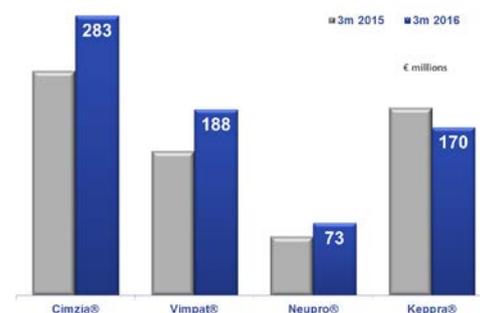
« UCB poursuit sa dynamique de croissance en 2016, stimulée par le succès de nos principaux produits. Nous confirmons nos perspectives financières pour 2016 », a déclaré Jean-Christophe Tellier, CEO d'UCB. « Nous enrichissons notre portefeuille de produits avec l'homologation de Briviact® dans l'Union européenne (UE) et en Amérique du nord. Les premiers résultats du programme de phase 3 sur le *romosozumab* se sont révélés positifs – les exposés scientifiques à venir ainsi que les autres résultats attendus en 2017 viendront compléter le profil très prometteur du *romosozumab* dans le traitement de l'ostéoporose. Parallèlement, nous continuons à investir dans notre pipeline attractif (qui englobe à ce jour neuf projets différents) afin d'apporter des solutions futures innovantes à nos patients. »

Les perspectives financières pour 2016 se confirment – UCB anticipe une croissance continue. Le chiffre d'affaires en 2016 devrait atteindre environ € 4 - 4,1 milliards ; l'EBITDA récurrent² devrait progresser à environ € 970 – 1 010 millions. Un résultat de base par action de l'ordre de € 2,90-3,20 est donc attendu, sur

la base d'une moyenne prévue de 188 millions d'actions en circulation.

€ millions	3M 2016	3M 2015	Variation	
	Réel		Réel	TCC ¹
Chiffre d'affaires	991	895	11%	9%
Immunologie/Cimzia®	283	227	25%	24%
Neurologie	434	396	9%	9%
Vimpat®	188	146	29%	28%
Keppra®	170	190	-11%	-10%
Neupro®	73	60	22%	22%

Le chiffre d'affaires enregistré au premier trimestre 2016 s'élève à € 991 millions, soit une hausse de 11 %, ou 9 % à taux de change constants (TCC), porté par la croissance continue des principaux produits d'UCB : les ventes nettes combinées de Cimzia®, Vimpat®, Neupro® et Keppra® ont atteint € 714 millions (+15 %).



Actualités R&D

Perte osseuse – En février 2016, les premiers résultats de l'étude de phase 3 contrôlée par

¹ TCC = taux de change constant

² EBITDA = Bénéfice avant intérêts, impôts, amortissements et provisions
 Toutes les données chiffrées ne sont pas auditées.

placebo menée chez des femmes post-ménopausées souffrant d'ostéoporose (FRAME) se sont révélés positifs : FRAME a satisfait à tous les co-critères principaux concernant la réduction de l'incidence des nouvelles fractures vertébrales aux 12e et 24e mois chez les femmes post-ménopausées souffrant d'ostéoporose et traitées par **romosozumab**³.

L'étude a également satisfait au critère secondaire concernant la réduction de l'incidence des fractures cliniques (englobant les fractures symptomatiques vertébrales et non vertébrales) au 12e mois chez les femmes post-ménopausées souffrant d'ostéoporose. Il n'en a pas été de même pour le critère secondaire relatif à la réduction de l'incidence des fractures non vertébrales aux 12e et 24e mois.

En mars 2016, les premiers résultats de l'étude de phase 3 évaluant l'efficacité du **romosozumab** à augmenter la densité minérale osseuse chez des hommes atteints d'ostéoporose (BRIDGE) se sont révélés positifs : BRIDGE a satisfait à tous les critères primaires et secondaires.

Ces résultats viennent s'ajouter à l'ensemble croissant de résultats positifs en phase finale issus de l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité du **romosozumab** chez les patients souffrant d'ostéoporose.

Les résultats d'ARCH, étude de phase 3 menée chez des femmes post-ménopausées atteintes d'ostéoporose et évaluant l'efficacité du **romosozumab** à réduire l'incidence des fractures par rapport à un comparateur actif, sont attendus en 2017.

Immunologie – En 2015, l'essai **C-EARLY™** (52 semaines), mené chez des adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde sévère, active et progressive mais n'ayant jamais été traités par méthotrexate ou suivi d'autres traitements de fond, a démontré que **Cimzia®** (*certolizumab pegol*) apporte des bienfaits cliniques notables et inhibe sensiblement la

progression des dommages radiographiques, appuyant la notion de prise en charge précoce. En février 2016, UCB a annoncé de plus amples résultats concernant l'essai **C-EARLY™**, qui s'est poursuivi de la 52e à la 104e semaine et a évalué des stratégies de traitement visant à maintenir une faible activité de la maladie, sans inflammation, lorsque le dosage de **Cimzia®** est maintenu, réduit ou interrompu. Le nombre de patients admissibles pour la seconde période a été moins élevé que prévu, ce qui s'est traduit par des résultats utiles du point de vue clinique mais insignifiants au plan statistique. L'état des patients ayant cessé le traitement par **Cimzia®** avait tendance à empirer au fil du temps.

En mars 2016, UCB a annoncé les premiers résultats d'**EXXELERATE**, la première étude comparative de supériorité concernant deux traitements de la catégorie des anti-TNF (facteur de nécrose tumorale), comparant l'association **Cimzia®** et méthotrexate (MTX) à l'association **Humira®** (*adalimumab*) et MTX chez des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde de modérée à sévère qui répondent de façon inadéquate au MTX. Les critères principaux de supériorité n'ont pas été satisfaits, puisque les résultats entre **Cimzia®** et **Humira®** étaient numériquement comparables. Cette étude a été conçue comme une approche thérapeutique conforme aux grands principes des directives « treat-to-target », qui préconisent d'évaluer rapidement la réponse au traitement et de veiller à modifier celui-ci pour les patients n'y répondant pas au bout du troisième mois.

En mars 2016, **UCB7665** a commencé à être évalué dans le cadre d'un essai de phase 2a mené chez des patients souffrant de thrombocytopénie immune (TPI). Les premiers résultats sont attendus au deuxième semestre 2017.



Neurologie – En janvier 2016, une demande d'autorisation de **Vimpat®** (*lacosamide*) en monothérapie dans le traitement des adultes atteints de crises épileptiques partielles a été déposée auprès des autorités européennes.

Briviact® (*brivaracetam*) a été homologué dans l'UE en janvier 2016 et aux États-Unis en février 2016.

Ventes nettes				
€ millions	3M 2016	3M 2015	Réel	TCC ¹
États-Unis	175	146	20%	18%
Europe	81	66	21%	23%
Japon	10	0	> 100%	> 100%
Marchés internationaux	17	14	21%	33%
Total Cimzia®	283	227	25%	24%

Dans le segment **neurologie**, les ventes nettes combinées de Vimpat®, Keppra® et Briviact® ainsi que de Neupro® et autres progressent de 9 % à € 434 millions.

€ millions	3M 2016	3M 2015	Réel	TCC
États-Unis	145	109	33%	31%
Europe	35	31	16%	16%
Marchés internationaux	8	7	22%	33%
Total Vimpat®	188	146	29%	28%

€ millions	3M 2016	3M 2015	Réel	TCC
États-Unis	51	63	-18%	-20%
Europe	60	64	-7%	-6%
Japon	25	25	0%	-6%
Marchés internationaux	33	38	-13%	-6%
Total Keppra®	170	190	-11%	-10%

UCB3491, nouvelle option thérapeutique contre l'épilepsie, a commencé à être évalué en janvier 2016 dans le cadre d'un essai clinique de phase 1.

Tous les autres programmes de développement clinique se poursuivent comme prévu.

Immunologie – Cimzia® (*certolizumab pegol*), indiqué chez les personnes souffrant de maladies inflammatoires à médiation par le TNF, a enregistré des ventes nettes de € 283 millions. Les ventes nettes au Japon, reflétant le rythme des commandes du partenaire d'UCB, se sont normalisées comme prévu, sous l'effet de la croissance continue sur les marchés cibles.

La franchise épilepsie d'UCB est renforcée par les premiers lancements de **Briviact®** (*brivaracetam*) dans l'UE (janvier : Royaume-Uni ; février : Allemagne ; mars : Danemark et Norvège), avec des ventes nettes de € 1 million.

Vimpat® (*lacosamide*) devient accessible à de plus en plus de personnes souffrant d'épilepsie. Poursuivant sa croissance, Vimpat® a généré des ventes nettes de € 188 millions. Depuis le quatrième trimestre 2014, Vimpat® est également disponible à la vente aux États-Unis en monothérapie dans le traitement des crises épileptiques partielles.

Les ventes nettes de **Keppra®** (*levetiracetam*) pour le traitement de l'épilepsie s'élèvent à € 170 millions (-11 %). Aux États-Unis, Keppra® a bénéficié en 2015 des effets de stockage, qui, comme prévu, ne se sont pas reproduits. Sur les marchés japonais et internationaux, la croissance sur

¹ TCC = taux de change constant

² EBITDA = Bénéfice avant intérêts, impôts, amortissements et provisions

Toutes les données chiffrées ne sont pas auditées.

les marchés cibles est positive, alors que les ventes nettes enregistrées ont été influencées par des rythmes de livraison différents de ceux observés en 2015.

€ millions	3M 2016	3M 2015	Réel	TCC
États-Unis	20	16	23%	20%
Europe	38	36	7%	7%
Japon	12	6	> 100%	> 100%
Marchés internationaux	3	2	46%	60%
Total Neupro®	73	60	22%	22%

Le patch **Neupro®** (*rotigotine*), indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson et du syndrome des jambes sans repos, a poursuivi sa croissance et vu ses ventes nettes atteindre € 73 millions.

Pour de plus amples informations

Investor Relations

Antje Witte,
Investor Relations, UCB
Tél. +32.2.559.94.14, antje.witte@ucb.com

Isabelle Ghellynck,
Investor Relations UCB
Tél. +32 2 559 9588, isabelle.ghellynck@ucb.com

Corporate Communications

France Nivelles,
Global Communications, UCB
Tél. +32.2.559.9178, 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 7 700 personnes réparties dans environ 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de 3,9 milliards EUR en 2015. UCB est cotée sur le marché Euronext Bruxelles (symbole : UCB). Suivez-nous sur Twitter : @UCB_news.

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 pouvant donner lieu à un écart important entre les résultats réels et ceux contenus implicitement 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.

Qui plus est, les informations contenues dans le présent document ne constituent en aucun cas une proposition de vente ni une demande d'achat de titres, et, si pareille offre de vente ou pareille demande d'achat de titres existait, sur quelque territoire que ce soit, cette proposition de vente ou demande d'achat de titres serait considérée comme illégale en l'absence de tout enregistrement ou qualification en vertu de la réglementation sur les valeurs mobilières en vigueur dans le territoire concerné. 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.