



Brussel (België), maandag 25 april 2016 – 7:00 (CEST) – gereguleerde informatie –  
Tussentijds verslag UCB voor de eerste drie maanden van 2016:

## UCB zet groeikoers voort in 2016

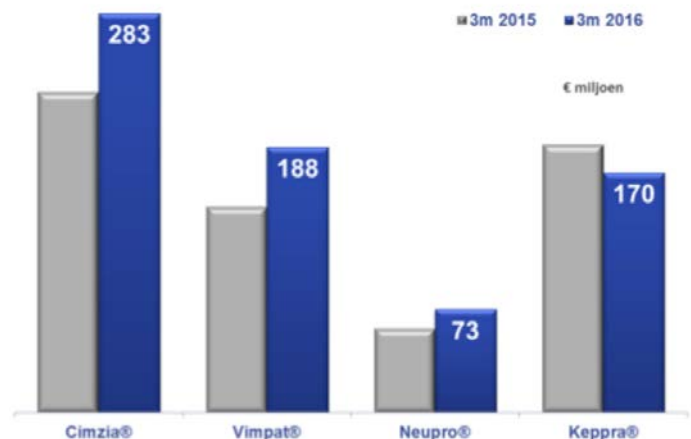
- Productgroei zorgt voor omzetgroei
- R&D-update: Voor de fase 3-onderzoeken FRAME en BRIDGE met *romosozumab* worden positieve topline-resultaten gemeld, topline-resultaten van EXXELERATE met Cimzia®
- Financiële vooruitzichten voor 2016 bevestigd

"In 2016 zet UCB zijn groeikoers voort dankzij de gestage groei van onze belangrijkste producten. We bevestigen onze financiële vooruitzichten voor 2016," aldus Jean-Christophe Tellier, CEO van UCB. "We breiden onze productportefolio uit dankzij de goedkeuring van Briviact® in de EU en Noord-Amerika. We hebben de eerste positieve resultaten gezien van het fase 3-programma met *romosozumab*; binnenkort te houden wetenschappelijke presentaties en verdere resultaten die worden verwacht in 2017 zullen het zeer veelbelovende profiel van *romosozumab* voor de behandeling van osteoporose compleet maken. Tegelijkertijd blijven we investeren in onze pijplijn met aantrekkelijke, producten, waarin zich

€ miljoen	3M 2016	3M 2015	Verschil	
	Actueel	Actueel	Actueel	CW <sup>1</sup>
<b>Opbrengsten</b>	<b>991</b>	<b>895</b>	11%	9%
<b>Immunologie / Cimzia®</b>	<b>283</b>	<b>227</b>	25%	24%
<b>Neurologie</b>	<b>434</b>	<b>396</b>	9%	9%
Vimpat®	188	146	29%	28%
Keppra®	170	190	-11%	-10%
Neupro®	73	60	22%	22%

In de eerste drie maanden van 2016 realiseerden we een omzet van € 991 miljoen, plus 11% en plus 9% bij constante wisselkoersen. Die stijging is voor een groot deel te danken aan de gestage groei van de belangrijkste producten van UCB. Cimzia®, Vimpat®, Neupro® en Keppra® realiseerden samen een netto-omzet van € 714 miljoen (+15%).

Vooruitzichten voor 2016 bevestigd – UCB verwacht aanhoudende groei. De omzet in 2016 zal naar verwachting stijgen naar circa € 4 – 4,10 miljard en de recurrente EBITDA<sup>2</sup> zou moeten stijgen naar circa € 970 – 1.010 miljoen. De kernwinst per aandeel bedraagt naar verwachting € 2,90 – 3,20 op basis van een verwacht gemiddelde van 188 miljoen uitstaande aandelen.



<sup>1</sup> CW = constante wisselkoersen (CER = constant exchange rates)

<sup>2</sup> EBITDA = Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization charges  
Alle cijfers zijn niet geauditeerd

## R&D-update

**Botandoeningen** - In februari 2016, positieve topline resultaten van het placebogecontroleerde fase 3-onderzoek bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose (FRAME): In het FRAME-onderzoek zijn alle coprimaire eindpunten bereikt door de afname van de incidentie van nieuwe wervelbreuken binnen 12 en 24 maanden bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose die met **romosozumab**<sup>13</sup> werden behandeld. Ook een van de secundaire eindpunten van het onderzoek is bereikt, namelijk vermindering van de incidentie van klinische breuken (symptomatische wervel- en niet-wervelbreuken) bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose binnen 12 maanden. Het andere eindpunt, namelijk vermindering van de incidentie van niet-wervelbreuken binnen 12 en 24 maanden, werd niet bereikt.

In maart 2016 positieve topline resultaten van het fase 3-onderzoek met **romosozumab** ter verhoging van de botmineraaldichtheid bij mannen met osteoporose (BRIDGE): Alle primaire en secundaire eindpunten van het BRIDGE-onderzoek zijn bereikt.

Deze resultaten vormen een aanvulling op de groeiende verzameling laat-stadiumgegevens over de werkzaamheid en veiligheid van **romosozumab** bij patiënten met osteoporose.

In 2017 worden resultaten verwacht van ARCH, een fase 3-onderzoek bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose waarbij wordt gekeken naar de afname van de incidentie van breuken met **romosozumab** ten opzichte van een werkzaam vergelijkingsproduct.

**Immunologie** – in 2015 werd in het **C-EARLY**<sup>TM</sup>-onderzoek (52 weken) bij

volwassenen met aanhoudende ernstige, actieve en progressieve reumatoïde artritis die niet eerder was behandeld met methotrexaat of andere DMARD's (disease-modifying antirheumatic drugs), aangetoond dat **Cimzia**<sup>®</sup> (**certolizumab pego**) significant klinisch voordeel biedt en tot inhibitie van radiografische progressie leidt. Daarmee is het bewijs geleverd voor een vroege behandelbaarheid. In februari 2016 meldde UCB meer over week 52 tot en met week 104 van het C-EARLY<sup>TM</sup>-onderzoek en vond er een evaluatie plaats van behandelstrategieën om de activiteit van de ziekte laag te houden, zonder opflakeringen, bij handhaving, verlaging of stopzetting van de dosis Cimzia<sup>®</sup>. Voor de tweede onderzoeksperiode kwamen minder patiënten in aanmerking dan verwacht, waardoor de resultaten weliswaar klinisch significant waren, maar geen statistische significantie bereikten. Bij patiënten die met Cimzia<sup>®</sup> stopten, verergerde de ziekte vaak na verloop van tijd.

In maart 2016 meldde UCB topline resultaten van **EXXELERATE**, het eerste vergelijkende superioriteitsonderzoek naar twee behandelingen in de anti-TNF-groep, waarbij **Cimzia**<sup>®</sup> plus methotrexaat (MTX) werd vergeleken met Humira<sup>®</sup> (**adalimumab**) plus MTX bij volwassen patiënten met matig ernstige tot ernstige reumatoïde artritis die niet goed reageren op MTX. De primaire eindpunten voor superioriteit werden niet bereikt, aangezien de resultaten van Cimzia<sup>®</sup> en Humira<sup>®</sup> in getallen uitgedrukt vergelijkbaar waren. Dit onderzoek was opgezet als behandelmethode in overeenstemming met kernprincipes van de 'treat-to-target' richtlijnen, die pleiten voor het vroegtijdig evalueren van de respons en het bewerkstelligen van een wijziging in de behandeling van patiënten die na drie maanden geen respons vertonen.

<sup>3</sup> Romosozumab werd ontwikkeld in samenwerking met Amgen

In maart 2016 werd gestart met een fase 2a-onderzoek naar **UCB7665** bij patiënten met immuuntrombocytopenie (ITP). De eerste resultaten worden verwacht in de tweede helft van 2017.

**Neurologie** - in januari 2016 werd bij de Europese instanties een aanvraag ingediend voor **Vimpat®** (*lacosamide*) als monotherapie bij de behandeling van volwassenen met

partiële aanvallen.

**Briviact®** (*brivaracetam*) werd in januari 2016 goedgekeurd in de EU en in februari 2016 in de VS.

**UCB3491**, een nieuwe behandelmogelijkheid voor epilepsie, ging in januari 2016 klinische fase 1 in.

Alle overige klinische ontwikkelingsprogramma's verlopen volgens plan.

### Netto-omzet

€ miljoen	3M 2016	3M 2015	Actueel	CW <sup>1</sup>
<b>VS</b>	<b>175</b>	<b>146</b>	20%	18%
<b>Europa</b>	<b>81</b>	<b>66</b>	21%	23%
<b>Japan</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	> 100%	> 100%
<b>Internationale markten</b>	<b>17</b>	<b>14</b>	21%	33%
<b>Totaal Cimzia®</b>	<b>283</b>	<b>227</b>	<b>25%</b>	<b>24%</b>

**Immunologie/Cimzia®** (*certolizumab pegol*) voor mensen met inflammatoire TNF-gemedieerde ziekten heeft een netto-omzet van € 283 miljoen. De netto-omzet in Japan, dat het bestelpatroon van de partner van UCB weerspiegelt, normaliseerde zoals verwacht, terwijl de in-market groei aanhield.

De netto-omzet binnen **neurologie**, waarin de netto-omzet van Vimpat®, Keppra®, Briviact® en Neupro® zijn verzameld, is met 9% toegenomen tot € 434 miljoen.

De epilepsiefanchise van UCB wordt versterkt door de eerste lanceringen van **Briviact®** (*brivaracetam*) in de EU (jan.: Verenigd Koninkrijk, febr.: Duitsland, mrt.: Denemarken, Noorwegen) met een netto-omzet van € 1 miljoen.

€ miljoen	3M 2016	3M 2015	Actueel	CW
<b>VS</b>	<b>145</b>	<b>109</b>	33%	31%
<b>Europa</b>	<b>35</b>	<b>31</b>	16%	16%
<b>Internationale markten</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	22%	33%
<b>Totaal Vimpat®</b>	<b>188</b>	<b>146</b>	<b>29%</b>	<b>28%</b>

**Vimpat®** (*lacosamide*) bereikt steeds meer mensen met epilepsie. Vimpat® zette zijn groeitrend voort en bereikte een netto-omzet van € 188 miljoen. Sinds het vierde kwartaal van 2014 is Vimpat® ook verkrijgbaar als monotherapie bij de behandeling van partiële, beginnende aanvallen.

<sup>1</sup> CW = constante wisselkoersen (CER = constant exchange rates)

<sup>2</sup> EBITDA = Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization charges

Alle cijfers zijn niet geauditeerd

€ miljoen	3M 2016	3M 2015	Actueel	CW
<b>VS</b>	<b>51</b>	<b>63</b>	-18%	-20%
<b>Europe</b>	<b>60</b>	<b>64</b>	-7%	-6%
<b>Japan</b>	<b>25</b>	<b>25</b>	0%	-6%
<b>Internationale markten</b>	<b>33</b>	<b>38</b>	-13%	-6%
<b>Totaal Keppra®</b>	<b>170</b>	<b>190</b>	<b>-11%</b>	<b>-10%</b>

De netto-omzet van **Keppra®** (*levetiracetam*) voor epilepsie bedroeg € 170 miljoen (-11%). In 2015 werd de omzet van Keppra® in de VS positief beïnvloed door het inslaan van voorraden. Zoals verwacht deed een dergelijk effect zich niet opnieuw voor. Voor Japan en internationale markten is de in-market groei positief, terwijl de gemelde netto-omzet werd beïnvloed door veranderde verzendingspatronen ten opzichte van 2015.

€ miljoen	3M 2016	3M 2015	Actueel	CW
<b>VS</b>	<b>20</b>	<b>16</b>	23%	20%
<b>Europe</b>	<b>38</b>	<b>36</b>	7%	7%
<b>Japan</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	> 100%	> 100%
<b>Internationale markten</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	46%	60%
<b>Totaal Neupro®</b>	<b>73</b>	<b>60</b>	<b>22%</b>	<b>22%</b>

**Neupro®** (*rotigotine*), de pleister voor de ziekte van Parkinson en het rusteloze benensyndroom, zette zijn groeitrend voort en bereikte een netto-omzet van € 73 miljoen.

## Voor meer informatie

### Investor Relations

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

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

### Corporate Communications

France Nivelles,  
Global Communications, UCB  
T +32.2.559.9178, france.nivelles@ucb.com

Laurent Schots,  
Media Relations, UCB  
T+32.2.559.92.64, laurent.schots@ucb.com

## Over UCB

UCB, Brussel, België ([www.ucb.com](http://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. Met 7 700 medewerkers in ongeveer 40 landen haalde UCB in 2015 een omzet van 3,9 miljard euro. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB). Volg ons op Twitter: @UCB\_news

## 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 te worden beschouwd 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: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiële situatie, het mislopen van

de vereiste reglementaire goedkeuringen of het niet tegen aanvaardbare voorwaarden kunnen verkrijgen ervan, kosten in verband met onderzoek en ontwikkeling, wijzigingen in de vooruitzichten van producten die in de pijplijn zitten of door UCB ontwikkeld worden, gevolgen van toekomstige wettelijke 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 handhaving van deze wetten en het aanwerven en behouden van het personeel.

Voorts vormt de informatie in dit document geen aanbod om effecten te verkopen of verzoek tot een aanbod om effecten te kopen en is er geen sprake van een aanbod, verzoek of verkoop van effecten in een rechtsgebied waar een dergelijk aanbod, verzoek of dergelijke verkoop onwettig zou zijn vóór de registratie of kwalificatie volgens de effectenwetgeving van dat rechtsgebied. UCB geeft deze informatie vrij vanaf de datum van dit document 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 goedgekeurd worden als product of dat nieuwe indicaties voor bestaande producten ontwikkeld en goedgekeurd worden. Producten of potentiële producten die het onderwerp zijn van partnerships, 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 productie van producten nadat ze op de markt zijn gebracht.

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.