



UCB
News

UCB - Rapport semestriel 2013:

UCB annonce une forte croissance continue des médicaments-clés et confirme les objectifs financiers de 2013

- Chiffre d'affaires de € 1.657 millions au 1er semestre 2013 (-3 % par rapport au 1er semestre 2012). Cumul de € 537 millions (hausse de 30 %) pour les ventes nettes de Cimzia[®] (+30 %), Vimpat[®] (+23 %) et Neupro[®] (+48 %). Ventes nettes de Keppra[®] en recul de 19 % à € 361 millions, la plus forte baisse étant attendue en Europe.
- La rentabilité sous-jacente (EBITDA récurrent) s'est établie à € 319 millions (-12 %) en raison du portefeuille de produits et de frais de R&D élevés (€ 424 millions, soit +5 %). Par conséquent, le résultat net s'est réduit à € 87 millions (-36 %) et ce également suite à une augmentation des charges non récurrentes et des charges d'impôt sur le résultat. Le résultat de base par action s'est établi à € 0,90.
- Faits marquants en matière de R&D : Cimzia[®] reçoit un avis favorable pour la SpA axiale aux États-Unis ; dépôt d'une demande d'homologation de Cimzia[®] pour d'autres indications thérapeutiques aux États-Unis et en Europe ; résultats positifs pour Vimpat[®] en monothérapie (États-Unis) ; nouveau composé dans le traitement de la maladie de Parkinson (*tozadenant*).
- Perspectives financières confirmées pour 2013 : chiffre d'affaires total d'environ € 3,4 milliards. EBITDA récurrent oscillant entre € 680 et 710 millions environ. Résultat de base par action d'environ € 1,90 à 2,05.

Bruxelles (Belgique), le 31 juillet 2013 – 7h00 (CEST) – information réglementée – UCB a présenté aujourd'hui ses résultats financiers consolidés pour le premier semestre 2013.

« Avec une croissance, au deuxième trimestre, des médicaments-clés d'UCB – Cimzia[®], Vimpat[®] et Neupro[®] – ainsi que de la progression sur les marchés émergents, la croissance d'UCB est en bonne voie. Ce nouvel élan, associée à un pipeline de projets en phase finale particulièrement riche et des travaux de recherche dynamiques, offre à UCB des conditions uniques de générer une valeur durable pour les patients, et donc pour les actionnaires », a déclaré Roch Doliveux, CEO d'UCB.

Performances financières au premier semestre 2013

Le chiffre d'affaires au premier semestre 2013 a diminué de 3 % à € 1.657 millions (ou de 1 % à taux de change constants). Les ventes ont atteint € 1.466 millions, soit 4 % de moins qu'au premier semestre 2012 (ou 2 % à taux de change constants), en raison de la concurrence des versions génériques de Keppra[®] (*levetiracetam*) et d'autres produits matures, en grande partie compensée

par les excellents résultats des médicaments-clés Cimzia[®] (*certolizumab pegol*), Vimpat[®] (*lacosamide*) et Neupro[®] (*rotigotine*). En tenant compte des cessions de produits, les ventes nettes accusent une baisse de 2 %.

Cimzia[®], indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la maladie de Crohn, a généré des ventes nettes de € 272 millions (+30 %, ou +33 % à taux de change constants), progressant de 33 % en Europe et de 20 % aux États-Unis. Après son lancement au Japon en mars 2013, Cimzia[®] a enregistré des ventes nettes de € 8 millions, alors que sur les marchés émergents et autres, le produit a généré respectivement € 3 et 9 millions. L'antiépileptique Vimpat[®] (*lacosamide*) a atteint des ventes nettes de € 185 millions (+23 %, ou +25 % à taux constants), progressant de 26 % aux États-Unis et de 15 % en Europe. Le patch Neupro[®] (*rotigotine*), indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson et du syndrome des jambes sans repos (SJSR), a vu ses ventes nettes augmenter de 48 % à € 80 millions (+48 % à taux de change constants). Après son lancement aux États-Unis durant le second semestre 2012, Neupro[®] a enregistré des ventes nettes de € 16 millions au premier semestre 2013, tandis que sa croissance en Europe, où le produit est accessible aux patients depuis 2006, s'est poursuivie avec une hausse de 14 %. Au Japon, où il a été lancé en février 2013 par Otsuka (partenaire d'UCB), Neupro[®] a dégagé des ventes nettes de € 2 millions.

Les ventes nettes de l'antiépileptique Keppra[®] (*levetiracetam*) ont atteint € 361 millions, soit 19 % de moins que l'année dernière (ou -17 % à taux constants). L'érosion continue suite à l'expiration de brevets en Europe (-35 %) et la situation stable en Amérique du Nord a été en partie compensée par la forte croissance enregistrée sur les marchés émergents (BRICMT ; +39 %).

Les produits de redevances ont légèrement progressé à € 85 millions (+2 %). Les autres revenus au premier semestre 2013 ont augmenté à € 106 millions (+11 %), grâce aux paiements d'étape reçus au lancement de Cimzia[®] et de Neupro[®] au Japon, et du paiement initial reçu de R-Pharm au titre de la mise sous licence de *l'olokizumab*.

La marge brute s'est établie à € 1.135 millions, soit 4 % de moins qu'au premier semestre 2012 (-1 % à taux constants), en raison du portefeuille de produits. Les charges d'exploitation se sont stabilisées à € 941 millions, (+2 % à taux constants), du fait d'une diminution des frais de commercialisation à € 413 millions (-6 %), compensée par une augmentation de 5 % des frais de recherche et de développement à € 424 millions, attribuable aux projets en phase finale du pipeline, dont trois en dernière phase de développement. Les frais généraux et charges administratives se sont accrus à € 107 millions (+13 %), suite à une expansion sur les marchés émergents¹ et une hausse des investissements IT.

Il en résulte une diminution à € 319 millions de la rentabilité sous-jacente (EBITDA récurrent), soit 12 % de moins qu'à la même période de l'année dernière, s'expliquant par l'accroissement des frais de recherche et de développement ainsi que par l'érosion de Keppra[®] et d'autres produits due aux génériques.

Le total des charges non récurrentes s'est chiffré à € 19 millions, contre € 14 millions en 2012. Les principales composantes étaient des frais de restructuration et des charges de dépréciation.

¹ Brésil, Russie, Inde, Chine, Mexique et Turquie

Les charges financières nettes se sont réduites à € 69 millions (-9 %), en raison d'effets ponctuels en 2012. Les charges d'impôt sur le résultat ont augmenté à € 22 millions, contre € 16 millions en 2012 (après redressement). Les crédits d'impôt pour la R&D déjà comptabilisés dans les charges d'impôt sur le résultat (€ 14 millions) ont maintenant été réaffectés en tant que charges d'exploitation de R&D. Le taux d'imposition moyen sur les activités récurrentes a progressé à 20 % au premier semestre 2013 par rapport aux 19 % enregistrés au cours de la même période de l'année dernière.

Le résultat net s'est replié à € 87 millions, contre € 137 millions au premier semestre 2012. Le résultat de base par action, qui reflète l'effet après impôt d'éléments non récurrents, d'éléments financiers exceptionnels et de l'amortissement d'immobilisations incorporelles, est passé à € 0,90 sur une base moyenne pondérée de 181,9 millions d'actions en circulation en juin 2013, contre € 1,09 sur la base de 179,1 millions d'actions en juin 2012.

Perspectives 2013

Les résultats financiers d'UCB devraient être influencés en 2013 par la croissance continue de Cimzia[®], Vimpat[®], Neupro[®] et des marchés émergents, partiellement contrebalancé par les effets de l'expiration du brevet de Keppra[®]. Le chiffre d'affaires pour 2013 devrait atteindre environ EUR 3,4 milliards. L'EBITDA récurrent devrait osciller entre EUR 680 et 710 millions environ. Un résultat de base par action de € 1,90 à 2,05 est donc attendu, sur la base de 179,3 millions d'actions en circulation.

Supplément au prospectus de base

Le 30 juillet 2013, l'Autorité des services et marchés financiers (FSMA) en Belgique a approuvé le supplément au prospectus de base concernant le programme de billets à moyen terme (EMTN) mis en place par UCB et UCB Lux S.A. Ce supplément est disponible sur le site Web d'UCB <http://www.ucb.com/investors/Financials/Bonds/EMTN>

Actualités R&D – Système nerveux central (SNC)

Aux États-Unis, l'étude de phase 3 de Vimpat[®] (*lacosamide*) en monothérapie a donné des résultats positifs. UCB compte soumettre à la Food and Drug Administration (FDA) une demande supplémentaire de commercialisation de nouveau médicament au second semestre 2013.

Le programme de phase 3 chez les patients pédiatriques devrait démarrer en 2013. Des discussions sont en cours avec les organismes de réglementation en vue du développement de phase 3 de Vimpat[®] dans le traitement des crises tonico-cloniques généralisées primaires (CTCPG). L'étude clinique de phase 3 menée en Asie et le programme de développement de phase 3 de Vimpat[®] en monothérapie lancé en Europe dans le traitement des crises épileptiques partielles poursuivent leurs cours comme prévu.

En juin 2013, UCB a reçu pour Vimpat[®] plusieurs demandes abrégées de commercialisation de nouveau médicament (ANDA), qui ont récemment été déposées par des génériqueurs. La Société a engagé des poursuites à l'encontre de ces laboratoires.

Le programme de phase 3 concernant le *brivaracetam* en tant que traitement auxiliaire des crises partielles chez les adultes souffrant d'épilepsie est en bonne voie.

UCB a obtenu de Biotie Therapies les droits mondiaux sur le *tozadenant* dans le traitement de la maladie de Parkinson. Le *tozadenant* (SYN115) est un inhibiteur sélectif du récepteur de l'adénosine 2a.

Actualités R&D – Immunologie

UCB a déposé deux nouvelles 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. Ces demandes d'homologation sont actuellement examinées par les deux organismes.

Le comité consultatif de la FDA chargé de l'évaluation des médicaments contre l'arthrite s'est réuni en juillet afin d'étudier la demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) qu'UCB a soumise pour Cimzia® dans le traitement envisagé des adultes atteints de SpA axiale active, et notamment de la spondylarthrite ankylosante (SA). Le comité a décidé, par sept voix contre six et une abstention, de recommander l'homologation de Cimzia® pour le traitement proposé. Bien qu'elle ne soit pas tenue de suivre les avis émis par le comité, la FDA peut toutefois étudier ses recommandations durant l'examen de la sBLA.

Le recrutement de patients atteints d'un lupus érythémateux disséminé (LED) en vue du programme de phase 3 concernant *l'epratuzumab* se poursuivra tout au long de l'année 2013. La lenteur observée dans le processus s'explique par la nature hétérogène de cette maladie et par la complexité des instruments de diagnostic. Les premiers résultats sont désormais attendus au premier trimestre 2015.

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.

Les autres projets de développement clinique de Cimzia® dans le domaine immunologique, ainsi que le programme de phase 3 concernant le *romosozumab* dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique (OPM) et l'UCB4940 en phase 1, sont en bonne voie.

Premier semestre 2013 – Chiffres clés

Le rapport financier complet sur les états consolidés est disponible sur le site d'UCB :

<http://www.ucb.com/investors/Financials/investors/Financials/Financial-reports>.

€ millions	Réel		Variation	
	2013	2012 (révisé) ²	Cours réels	Cours constants
Chiffre d'affaires	1 657	1 706	-3%	-1%
Produits des ventes nettes	1 466	1 527	-4%	-2%
Produits des redevances	85	83	2%	4%
Autres produits	106	95	11%	15%
Marge brute	1 135	1 183	-4%	-1%
Frais commerciaux	-413	-440	-6%	-3%
Frais de recherche et développement	-424	-405	5%	7%
Frais généraux et administratifs	-107	-94	13%	14%
Autres produits/charges opérationnels	3	-3	>-100%	>-100%
EBIT récurrent (REBIT)	194	241	-20%	-15%
Produits/charges (-) non récurrents	-19	-14	27%	30%
EBIT (résultat d'exploitation)	175	227	-23%	-18%
Charges financières nettes (-)	-69	-76	-9%	-8%
Résultat avant impôts	106	151		
Impôts (-)/crédits d'impôt sur le résultat	-22	-16	38%	52%
Résultat lié aux activités poursuivies	84	135	-38%	-31%
Résultat issu des activités abandonnées	3	2	69%	69%
Résultat net	87	137	-36%	-30%
Attribuable aux actionnaires d'UCB	92	137	-33%	-30%
Attribuable aux intérêts minoritaires	-5	0	n.s.	n.s.
EBITDA récurrent	319	361	-12%	-8%
Dépenses d'investissement (y compris immobilisations incorporelles)	185	83		
Dette financière nette ¹	2 096	1 766		
Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles	32	221		
Nombre moyen pondéré d'actions non diluées	181,9	179,1	2%	n.s.
Bénéfice par action (€ par nombre moyen pondéré d'actions – non diluées)	0,51	0,77		
Bénéfice de base par action (€ par nombre moyen pondéré d'actions – non diluées)	0,90	1,09		

¹ À l'exception de la dette financière nette pour laquelle 2012 reflète la situation telle que publiée dans les états financiers consolidés audités au 31 décembre 2012.

² Révisé au titre des crédits d'impôt pour R&D déjà comptabilisés dans les charges d'impôt sur le résultat et qui sont reclassés en frais de R&D.

« Le commissaire a émis, en date du 30 juillet 2013, un rapport d'examen limité sans réserve et sans paragraphe explicatif sur l'information financière consolidée intérimaire résumée de la société pour la période de six mois close le 30 juin 2013, et a confirmé que les informations comptables reprises dans le communiqué semestriel concordent, à tous égards importants, avec ladite information financière consolidée intérimaire résumée dont elles sont extraites. »

Pour de plus amples informations :

- Antje Witte, Investor Relations UCB
T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com
- Alexandra Deschner, Investor Relations, UCB
T +32 2 559 9683, alexandra.deschner@ucb.com
- France Nivelles, Global Communications UCB
T +32.2.559.9178, france.nivelles@ucb.com
- Laurent Schots, Media Relations, UCB
T +32.2.559.9264, laurent.schots@ucb.com

31 juillet 2013 à 14h00 (CEST) – Téléconférence/webcast pour analystes et investisseurs :
<http://www.ucb.com/investors/Financials/investors/Financials/Financial-reports>.

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 9000 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.