

Persbericht: gereguleerde informatie

## Tussentijds rapport: UCB maakt een goede start in 2008

- Financiële prestaties in overeenstemming met verwachtingen
- UCB pipeline maakt goede vorderingen

**Brussel/België, 15 mei 2008 om 07:00 u CET** – UCB kondigde vandaag aan dat de financiële prestaties van de Groep UCB in de eerste drie maanden van 2008 in lijn waren met de verwachtingen.

"In de eerste drie maanden van 2008 maakte UCB belangrijke vorderingen en bereikten we belangrijke doelstellingen bij het uitvoeren van onze strategie. In april werd Cimzia<sup>®</sup> in de Verenigde Staten gelanceerd voor de behandeling van de ziekte van Crohn, minder dan 48 uur na de goedkeuring door de FDA," aldus Roch Doliveux, CEO van UCB. "In maart moesten we echter een terugroepactie van Neupro<sup>®</sup> en een voorraadtekort in de Verenigde Staten aankondigen. Dit had slechts een beperkte invloed op de financiële prestaties van de Groep UCB in de eerste drie maanden van 2008. Globaal lagen de financiële prestaties in het eerste kwartaal binnen de door ons vooropgestelde verwachtingen."

In overeenstemming met de verwachtingen van de onderneming, daalden de opbrengsten en de netto-omzet in de periode van januari tot maart 2008 slechts met een ééncijferig percentage vergeleken met het vorige jaar. Indien de impact van koersschommelingen wordt uitgesloten, was de daling te verwaarlozen in vergelijking met het eerste kwartaal van 2007. De belangrijkste producten die bijdroegen tot de kwartaalgroei waren Keppra<sup>®</sup> (levetiracetam), waarvan de netto-omzet bleef groeien met een tweecijferig percentage, evenals Xyzal<sup>®</sup> (levocetirizine) en Tussionex<sup>®</sup> (hydrocodon-polistirex en chlorfeniramine-polistirex). In overeenstemming met de verwachtingen vertoonde de netto-omzet en de royalty-inkomsten voor Zyrtec<sup>®</sup> (cetirizine) op de Amerikaanse markt een significante daling wegens het vervallen van het patent in december 2007 terwijl de netto-omzet van omeprazol negatief beïnvloed werd door de toenemende concurrentie door generische producten.

Deze ontwikkeling komt ook tot uiting in de prestaties van UCB op de Amerikaanse markt waar de positieve omzetbijdrage van Keppra<sup>®</sup> en Tussionex<sup>®</sup> opgeslorpt werd door het vervallen van het patent op Zyrtec<sup>®</sup>, de generische vormen van omeprazol en de lagere koers van de Amerikaanse dollar. In 2007 vertegenwoordigde de Amerikaanse markt 46% van de totale netto-omzet van UCB. Europa, dat in 2007 42% van de totale netto-omzet vertegenwoordigde, groeide op jaarbasis dankzij Keppra<sup>®</sup>, Xyzal<sup>®</sup> en Neupro<sup>®</sup> (rotigotine transdermal system), ondanks een competitieve omgeving. In andere regio's was de omzet min of meer stabiel ondanks een competitieve omgeving en ongunstige wisselkoersfluctuaties.



UCB zette de integratie van Schwarz Pharma verder en maakte verdere vorderingen op het gebied van de synergiedoelstellingen. Het bedrijf behaalde bevredigende resultaten, namelijk op het gebied van recurrente EBITDA (Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization) en nettowinst.

Eind maart kondigde UCB de terugroeping aan van Neupro<sup>®</sup>, ons middel tegen de ziekte van Parkinson, van de Amerikaanse markt en van bepaalde partijen in Europa. Dit leidde tot voorraadtekorten in de Verenigde Staten. Aangezien het tijdsbestek voor de oplossing en de risico-matiging van dit probleem nog niet is beëindigd, is het volledige effect op het zakencijfer van UCB nog niet bekend. De financiële situatie van UCB voor 2008 wordt dan ook onderzocht. UCB verwacht een update over deze toestand op het ogenblik van de halfjaarlijkse rapportering op 1 augustus 2008.

### **R&D update: UCB pipeline maakt goede vorderingen**

Cimzia<sup>®</sup> (certolizumab-pegol) werd op 22 april 2008 in de Verenigde Staten goedgekeurd voor de behandeling van de ziekte van Crohn. De aanvraag tot registratie van Cimzia<sup>®</sup> voor de behandeling van reumatoïde artritis in de VS werd in januari 2008 door de Amerikaanse overheden aanvaard voor indiening en onderzoek. In Canada werd het dossier van Cimzia<sup>®</sup> voor de behandeling van reumatoïde artritis eind april aanvaard voor nazicht. De aanvraag in Europa voor reumatoïde artritis verloopt volgens schema en is gepland voor half 2008.

Het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het European Medicines Agency (EMA) heeft eind maart 2008 het negatieve advies bevestigd over de vraag tot vergunning tot commercialisering van Cimzia<sup>®</sup> voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Crohn.

In 2007 beëindigde UCB een Fase II-studie met herbehandeling met Cimzia<sup>®</sup> voor psoriasis, met positieve resultaten. UCB finaliseert verdere plannen tot ontwikkeling van Cimzia<sup>®</sup> bij psoriasis met een verwachte update op het ogenblik van de rapportering van de halfjaarlijkse resultaten op 1 augustus 2008.

UCB bereikte sinds begin 2008 met succes andere belangrijke mijlpalen zoals het indienen van een aanvraag bij de US Food and Drug Administration (FDA) voor Keppra<sup>®</sup> XR (levetiracetam) als adjunctieve behandeling voor aanvallen met partieel begin bij volwassenen met epilepsie, de goedkeuring van Xyzal<sup>®</sup> orale oplossing in de VS en de bemoedigende resultaten van een klinische Fase II-studie van het middel tegen kanker CDP791, waarvoor UCB een partner zoekt. Eind april heeft het CHMP van de EMA een positief advies aangenomen over de vergunning tot commercialisering van Neupro<sup>®</sup> voor de symptomatische behandeling van een matig tot ernstig idiopathisch restless legs syndrome (RLS). UCB heeft goede hoop dat de Europese Commissie gunstig zal reageren inzake de vergunning tot commercialisering voor het restless legs syndrome. UCB zal bij de EMA een productievariatie voor het restless legs syndrome indienen.



De tweede fase III-studie met Rikelta™ (brivaracetam) bij Unverricht Lundborg Disease (ULD) werd beëindigd. Zoals de eerste studie, voldeed ook de tweede studie niet aan het primaire eindpunt van symptoomverlichting van actiemyoclonus, maar heeft het een gunstig effect getoond in een subset van patiënten. Momenteel worden nog bijkomende analyses uitgevoerd. UCB heeft nieuwe paden betreden en is de eerste onderneming die registratiestudies onderneemt voor deze ernstige progressieve myoclonische epilepsie.

Het fase III klinische programma voor Rikelta™ als adjunctieve behandeling bij patiënten met refractaire epilepsie met partieel begin is in uitvoering. Resultaten worden verwacht in het derde kwartaal van 2009.

Een beginselstudie (Fase IIa) met lacosamide bij fibromyalgie ligt op schema en de eerste resultaten zullen eind juni van dit jaar worden meegedeeld.

#### **Over UCB**

*UCB (www.ucb-group.com) is een toonaangevend, wereldwijd aanwezig biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het onderzoek, de ontwikkeling en de commercialisering van vernieuwende farmaceutica en biotechnologische producten voor aandoeningen van het centrale zenuwstelsel (inclusief epilepsie), immuunziekten en inflammatoire aandoeningen (inclusief allergische/respiratoire aandoeningen) en oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft ongeveer 12 000 mensen in dienst in meer dan 40 landen. In 2007 realiseerde het bedrijf een zakencijfer van 3,6 miljard euro. UCB staat genoteerd op Euronext Brussels.*

#### **Voor verdere informatie**

*Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group  
T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb-group.com*

#### **Toekomstgerichte verklaringen**

*Deze persmededeling omvat toekomstgerichte verklaringen op basis van de huidige plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Dergelijke verklaringen zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die tot gevolg kunnen hebben dat de feitelijke resultaten wezenlijk kunnen verschillen van de resultaten die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen in deze persmededeling kunnen worden gesuggereerd. Belangrijke factoren die oorzaak kunnen zijn van dergelijke verschillen, omvatten: veranderingen in de algemene economische situatie, commerciële en concurrentie-omstandigheden, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, veranderingen in regelgeving, wisselkoersschommelingen en het aanwerven en behouden van medewerkers.*