

Trading Update Eerste Kwartaal 2010

Movetis boekt vooruitgang met business plan en beheerst uitgaven

Marktintroductie van Resolor is hoogtepunt van het kwartaal

Turnhout (België) – 3 mei 2010 (7.30 u CET) – Movetis NV (MOVE), de Europese onderneming die zich specialiseert in geneesmiddelen voor maag- en darmstoornissen, geeft een trading update over het eerste kwartaal 2010, voorafgaand aan de Algemene Vergadering van Aandeelhouders die vandaag plaats vindt om 11.00 u CET.

- **Resolor® (prucalopride) wordt met enthousiasme onthaald, zowel op GI-medische congressen als bij GI-specialisten op het terrein. Therapiestart bij patiënten volgens plan.**
- **Kaspositie van €99,6 miljoen; Resolor haalt €0,4 miljoen kwartaalomzet, zoals voorzien op basis van 2 maanden verkoop in Duitsland en initiële verkopen aan groothandels in het VK.**
- **Vorbereidingen van Movetis om Resolor zelf in drie andere Europese markten te introduceren zitten op schema. Partnership-besprekingen vorderen om Resolor ook in andere Europese landen van het Movetis-territorium te introduceren.**
- **Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development in Azië heeft een Fase III studie met Resolor bij Aziatische patiënten met chronische constipatie opgestart.**

Dirk Reyn, CEO van Movetis, zegt over de trading update van vandaag: "Met de roll-out van Resolor en de verdere ontwikkeling van onze aantrekkelijke klinische pijplijn, blijven we goede vorderingen maken bij het uitvoeren van ons businessplan. Resolor is al beschikbaar in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk, en onze voorbereidingen om het product ook in aanvullende landen op de markt te brengen, verlopen zoals voorzien. De eerste reacties uit de markt tonen aan dat de medische wereld heel ontvankelijk is voor Resolor. "Endlich" is de meest gehoorde spontane reactie van Duitse GI-specialisten op de voorstelling van Resolor. Het is duidelijk dat zij Resolor beschouwen als een nieuwe therapeutische optie in een domein waarin gedurende talrijke jaren weinig innovatie plaatsvond. We kijken ernaar uit om gedurende de rest van 2010 aanvullende, belangrijke waarde te creëren door verdere mijlpalen te halen op het vlak van commercialisering en ontwikkeling."

Financieel overzicht

Stevige kaspositie; uitgaven onder controle

Op 31 maart 2010 bezat Movetis €99,6 miljoen aan liquide middelen en kortetermijnbeleggingen, tegenover €105,7 miljoen op 31 december 2009.

De besteding van kasmiddelen in het eerste kwartaal van 2010 hield voornamelijk verband met strategische marketing (€2,0 miljoen), uitbestede onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (€1,6 miljoen) en personeelskosten (€2,3 miljoen) die de uitbouw reflecteren van lokale marketingorganisaties in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk, waar Resolor nu beschikbaar is op de markt.

Operationeel overzicht

Vliegende start voor Resolor marktontwikkelingsactiviteiten in Duitsland en het VK

In het eerste kwartaal van 2010 introduceerde Movetis zijn belangrijkste product, Resolor, in Duitsland (27 januari) en het Verenigd Koninkrijk (24 maart). Twee maand verkopen van Resolor in Duitsland en initiële verkopen aan groothandelaars in het VK vertegenwoordigen een omzet van €0,4 miljoen wat in lijn ligt met de interne prognoses. In de introductiefase levert Movetis staaltjes aan GI-specialisten conform de gebruiken in de respectievelijke landen. Het aantal patiënten dat in deze introductiefase een behandeling met Resolor heeft aangevat, stemt overeen met de verwachtingen van de onderneming.

De marktintroductie van Resolor in Duitsland en het VK werd ondersteund door de oprichting van Movetis-filialen in beide landen.

In Duitsland bestaat het team uit 14 vertegenwoordigers die GI-specialisten bezoeken, 4 Market Access managers en lokale medewerkers voor Medical Affairs en Marketing, en het wordt geleid door een country manager. Na de initiële artsenbezoeken van de voorbije maanden, is Resolor nu aan nagenoeg alle Duitse GI-specialisten voorgesteld. Het team start nu een tweede bezoekgolp en bereidt tevens de introductie voor bij een uitgebreide groep van andere specialisten die betrokken zijn bij de behandeling van patiënten met chronische constipatie.

In het Verenigd Koninkrijk staat de gedelegeerd bestuurder van Movetis Ltd. aan het hoofd van een ploeg die bestaat uit 4 Market Access managers, 4 Medical Science Liaison officers en lokale medewerkers in Medical Affairs en Marketing. Movetis heeft een aanvraag voor een Single Technology Assessment voor Resolor ingediend bij het National Institute of Clinical Excellence (NICE) en is momenteel betrokken in een constructieve dialoog met betalers, opinieleiders en beslissingnemers. Parallel daarmee is Movetis gestart met de uitbouw van een commerciële ploeg in het Verenigd Koninkrijk en verwacht tegen het derde kwartaal van 2010 ten minste 7 vertegenwoordigers op het terrein te hebben. Resolor is hier sinds maart beschikbaar voor groothandelaars, zodat zij vanaf april 2010 aan de vraag van patiënten kunnen beantwoorden.

Movetis zit op schema met de voorbereidingen voor de marktintroductie van Resolor in België/Luxemburg, Frankrijk en Nederland, en met het identificeren van een partner voor andere landen.

Overzicht van onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten

2010-programma voor klinische studies op schema; Fase III trial studie met opgestart in Azië

In het eerste kwartaal van 2010 voerde Movetis specifieke ontwikkelingsactiviteiten uit voor Resolor in het kader van post-marketingengagementen ten opzichte van het EMA, waaronder een studie naar mogelijke geneesmiddeleninteractie tussen Resolor en orale contraceptiva.

Verder werd Movetis geïnformeerd dat Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development (J&JPRD) in Azië eerder deze maand de instemming heeft ontvangen van de eerste patiënt voor zijn pan-Aziatische Fase III-studie met prucalopride bij patiënten met chronische constipatie. Deze studie dient voor registratiedoeleinden in bepaalde markten in Azië, conform lokale vereisten. Epidemiologische gegevens geven aan dat er in Azië op een totaal van 245 miljoen patiënten met chronische constipatie, ongeveer 20 miljoen doktersadvies inwinnen, van wie er 6 miljoen ontevreden zijn met hun huidige behandeling.*

Movetis blijft samenwerken met Janssen Pharmaceutica NV (JPNV) op het vlak van registratie-aangelegenheden met betrekking tot Resolor voor verschillende niet-Europese regio's. Volgens de bestaande licentieovereenkomst tussen Movetis en JPNV, bezit Movetis de marketingrechten voor Resolor (prucalopride) J 31 Europese landen (EU27, Zwitserland, Noorwegen, IJsland en Liechtenstein), en JPNV in de rest van de wereld. Deze licentieovereenkomst bepaalt dat Movetis in aanmerking komt om royalties van JPNV te ontvangen op Resolor-verkopen buiten de 31 Europese landen waarvoor de Onderneming de marketingrechten bezit.

Movetis zit ook op schema met zijn programma van klinische proeven die voorzien zijn om het potentiële gebruik van prucalopride uit te breiden naar indicaties waarvoor momenteel nog geen marktvergunning is verleend. De voorbereidingen op klinische proeven met M0003 (bij GERD-patiënten die refractair zijn voor behandeling met protonpompinhibitoren) en M0002 (ascites) verlopen eveneens zoals gepland.

Over Movetis

Movetis is een Europese gespecialiseerde farmaceutische onderneming die zich richt op de ontdekking, de ontwikkeling en de commercialisering van innovatieve geneesmiddelen voor de behandeling van maag- en darmaandoeningen (gastro-intestinaal, GI) waarvoor er een duidelijke medische behoefte bestaat. Movetis werd opgericht in België in november 2006 als spin-off van Johnson & Johnson.

Movetis heeft een uitgebreide pijnpijn van GI-producten: Resolor® (prucalopride) is in de Europese Economische Ruimte (27 EU lidstaten, Noorwegen, IJsland en Liechtenstein) goedgekeurd voor "de symptomatische behandeling van chronische constipatie bij vrouwen voor wie laxeremiddelen onvoldoende verlichting bieden". Momenteel loopt een vergunningsaanvraag voor prucalopride in Zwitserland. Twee producten bevinden zich in Fase II-ontwikkeling, en in preklinische ontwikkeling geeft Movetis prioriteit aan twee producten. Al deze producten zijn gericht op belangrijke gastro-enterologiedomeinen, zoals ascites, reflux bij kinderen, refractaire GORD (gastro-oesofagale reflux) en

* Deze aantallen zijn ramingen gebaseerd op de prevalentie in de EU, en op een beperkt aantal lokale studies – IMS, marktonderzoek

ernstige vormen van prikkelbare-darmsyndroom. Bovendien heeft Movetis rechten op een uitgebreide bibliotheek van moleculen die mogelijk voor ontwikkeling in diverse GI-indicaties in aanmerking komen. Ook heeft het bedrijf toegang tot knowhow voor ontwikkeling van producten die bij secretoire diarree kunnen worden gebruikt.

De huidige portfolio werd in licentie genomen van Janssen Pharmaceutica NV, België en Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc, twee bedrijven van Johnson & Johnson.

De aandelen van Movetis zijn genoteerd op Euronext Brussels (MOVE).

Noten

- Deze tussentijdse verklaring ('trading update') is opgesteld door het Executive Management Committee van Movetis.
- Naast de persberichten waarin de marktintroductie van Resolor in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk werden aangekondigd, publiceerde Movetis in het eerste kwartaal van 2010 ook een persbericht waarin de Onderneming meedeelde dat ze een gunstige ruling verkreeg waardoor ze gebruik kan maken van het Belgische regime voor octrooiaftrek op de octrooigerelateerde inkomsten van Resolor.
- *Disclaimer:* Dit document bevat toekomstgerichte verklaringen en inschattingen met betrekking tot de verwachte toekomstige prestaties van Movetis en de markt waarop de onderneming actief is. Sommige van deze verklaringen, voorspellingen en inschattingen kunnen herkend worden door het onbeperkte gebruik van bepaalde woorden zoals "geloofd", "verwacht", "neemt zich voor", "plant", "streeft na", "raamt", "kan misschien", "zal", "blijft", en andere soortgelijke uitdrukkingen. Daarin gaat het over zaken die geen historische feiten zijn. Deze verklaringen, voorspellingen en inschattingen zijn gebaseerd op verscheidene veronderstellingen en beoordelingen van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, die redelijk geacht werden toen ze gemaakt werden, maar die achteraf ook onjuist kunnen blijken te zijn. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en kunnen afhankelijk zijn van factoren die de Vennootschap niet onder controle heeft. Bijgevolg kunnen de werkelijke resultaten, de financiële toestand, prestaties of verwezenlijkingen van Movetis of van de sector aanzienlijk verschillen van de toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen die expliciet of impliciet vervat zijn in deze verklaringen en inschattingen. Gezien deze onzekerheden wordt er geen garantie gegeven aangaande de nauwkeurigheid of redelijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen en inschattingen. Bovendien gelden toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en inschattingen alleen vanaf de datum van de publicatie van het document. Movetis wijst iedere verplichting af om toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen of inschattingen te actualiseren om eventuele veranderingen te weerspiegelen inzake de verwachtingen van de Vennootschap in verband daarmee of in gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop dergelijke verklaringen, voorspellingen of inschattingen gebaseerd zijn, tenzij voor zover dit verplicht is door de Belgische wetgeving.

Kalender voor aandeelhouders

3 mei 2010 (11.00 u CET)
27 augustus 2010
9 november 2010

Algemene Vergadering van Aandeelhouders
Publicatie halfjaarresultaten 2010
Trading Update over het derde kwartaal 2010

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met:

Chris Van Raemdonck
email: Chris.Vanraemdonck@movetis.com
Tel: 0032/14/404.239
GSM: 0032/499/58.55.31

www.movetis.com