



UCB N.V. Researchdreef 60, B-1070 Brussel (België)

Persbericht

UCB dient “Biologics License Application” in bij FDA voor nieuwe behandeling voor de ziekte van Crohn

De voorlegging van CIMZIA™ vertegenwoordigt een belangrijke stap in het goedkeuringsproces voor de eerste subcutane behandeling van de ziekte van Crohn.

BRUSSEL (België) en ATLANTA, GA (VSA), 2 maart, 2006 — UCB heeft vandaag aangekondigd dat het een Biologics License Application (BLA) heeft ingediend bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor de goedkeuring van CIMZIA™ (certolizumab pegol, CDP870) voor de behandeling van patiënten met een ziekte van Crohn. Indien het wordt goedgekeurd, zou CIMZIA™ de eerste biologische subcutane injectie ooit zijn voor de behandeling van de ziekte van Crohn.

“Het indienen van een BLA is een belangrijke mijlpaal voor UCB. Het symboliseert de enorme inspanning van ons CIMZIA™ team, en luidt de toetreding in van UCB tot de markt van de biologische geneesmiddelen”, aldus Roch Doliveux, CEO van UCB. “We zijn van plan om binnen een paar weken eenzelfde vergunningsaanvraag in te dienen bij het EMEA, het Europese geneesmiddelenagentschap. UCB zet ook zijn onderzoek- en ontwikkelingsinspanningen voort om nieuwe auto-immuunziekten voor dit veelbelovende biologische geneesmiddel te onderzoeken.”

De BLA bevat veiligheids- en doeltreffendheidsgegevens van goed gecontroleerde klinische tests bij meer dan 1.500 patiënten met een ziekte van Crohn.

De spijonderzoeken (PRECiSE 1 en PRECiSE 2) die de BLA-voorlegging ondersteunen, haalden hun primaire eindpunten door aan te tonen dat CIMZIA™ een klinische respons veroorzaakt en de klinische respons en het herstel onderhield bij een significant percentage van patiënten met een ziekte van Crohn. Het BLA-pakket van CIMZIA™ vertegenwoordigt de grootste database van biologische klinische tests en de ruimste, voor wat betreft de patiënttypes, die bij de FDA werd ingediend voor de behandeling van de ziekte van Crohn.

“Er zijn belangrijke behoeften bij patiënten van de ziekte van Crohn waaraan niet wordt voldaan. Bijkomende therapeutische middelen zullen dus ons vermogen vergroten om op lange termijn een doeltreffende verlichting te verschaffen voor deze slopende ziekte,” aldus William Sandborn, M.D., professor in de geneeskunde aan de Mayo Clinic College of Medicine en een belangrijke onderzoeker in het programma voor klinische tests rond CIMZIA™. “Onze ervaring met de PRECiSE klinische studie heeft aangetoond dat de CIMZIA™ een doeltreffende en goed getolereerde behandeling is. Bovendien is de subcutane toediening voor de patiënten een welkome eigenschap die meer comfort kan verschaffen.”

Naast de afgeronde en lopende studies naar de ziekte van Crohn, lopen er ook studies over het gebruik van CIMZIA™ voor de behandeling van reumatoïde artritis en psoriasis.

Over CIMZIA™

CIMZIA™ is het eerste en enige gepegyleerde fab-fragment van een gehumaniseerd TNF-alfaremmend antilichaam (TNF – Tumour Necrosis Factor). Het gemanipuleerde fab-fragment behoudt de biologische kracht van het originele antilichaam. CIMZIA™ heeft een sterke affiniteit voor menselijk TNF-alfa en neutraliseert de pathofysiologische effecten van TNF-alfa. Tijdens het jongste decennium is TNF een belangrijk doelwit geworden van basisonderzoek en klinisch onderzoek. Deze cytokine speelt een hoofdrol bij de overbrenging van pathologische ontsteking, en een te hoge TNF-productie was rechtstreeks betrokken bij een ruime waaier van ziekten.

Over het PRECiSE-programma

Gegevens van PRECiSE 2, in oktober 2005 voorgesteld op de United European Gastroenterology Week, hebben aangetoond dat binnen zes weken na de start van de behandeling met CIMZIA™, 64,1 percent van de patiënten (428 van 668) een klinische respons zoals gedefinieerd haalde die groter dan of gelijk was aan een daling met 100 punten in de activiteitsindex voor de ziekte van Crohn (CDAI, een score samengesteld uit acht factoren die wordt gebruikt om de gezondheid van een patiënt te beoordelen). De respondenten werden gerandomiseerd om CIMZIA™ 400 mg of een placebo te krijgen, om de vier weken. Na 26 weken behielden significant meer patiënten, 62,8 percent (135 van 215) op CIMZIA™ tegen 36,2 percent (76 van 210) op placebo, een algemene klinische respons. Bovendien waren na 26 weken significant meer CIMZIA™-patiënten in klinische remissie (CDAI \leq 150 punten) dan placebopatiënten, 47,9 percent (103 of 215) tegen 28,8 percent (60 van 210), respectievelijk. CIMZIA™ werd over het algemeen goed getolereerd met een neveneffecten profiel gelijkaardig aan andere anti-TNF agenten. Het klinische onderzoeksprogramma PRECiSE bestaat uit vier onderzoeken (PRECiSE 1, 2, 3 en 4). PRECiSE 3 en 4 zijn beide open-labelonderzoeken over 24 maanden die de veiligheid en verdraaglijkheid van CIMZIA™ op langere termijn beoordelen. Deze studies zijn momenteel lopende.

Over de ziekte van Crohn

Ongeveer een miljoen patiënten wereldwijd en ongeveer 500.000 mensen in de Verenigde Staten lijden aan de ziekte van Crohn, een chronische en slopende ontstekingsziekte van het maag-darmkanaal. Mensen met de ziekte van Crohn kunnen lijden aan een voortdurende cyclus van 'opflakkingen' en remissie. De symptomen variëren naargelang de persoon, maar omvatten hardnekkige diarree, buikpijn en verlies van eetlust/gewicht, koorts of rectale bloedingen.¹

Aanvullende Nota: de gegevens van PRECiSE 2 werden in 2005 voorgesteld aan de medische conventies van het American College of Gastroenterology en de United European Gastroenterology Week. De gegevens van PRECiSE 1 zullen worden voorgesteld op belangrijke medische conventies in 2006.

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, allergische / respiratoire aandoeningen, immuunziekten en inflammatoire aandoeningen en de oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft 8.500 mensen in dienst in meer dan 40 landen. In 2004 realiseerde het bedrijf een opbrengst van € 2,1 miljard.

¹ Bron: Crohn's and Colitis Foundation of America. Informatiepagina over de ziekte: www.cdfa.org/info/about/crohns
Geopend op 26 januari 2006

UCB staat genoteerd op de Brusselse beurs Euronext (UCB / UCBBt.BR / UCB BB) met een marktkapitalisatie van ongeveer € 5,8 miljard. Het wereldwijde hoofdkantoor bevindt zich in Brussel.

Toekomstgerichte verklaring

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen die risico's en onzekerheden inhouden, zoals verklaringen met betrekking tot de veiligheid, de werkzaamheid en de potentiële voordelen van certolizumab pegol, de ontwikkeling en commercialisering van certolizumab pegol. Hierna volgen enkele factoren die ertoe kunnen leiden dat de feitelijke resultaten wezenlijk zouden kunnen verschillen van de resultaten die in dergelijke toekomstgerichte verklaringen worden aangehaald: de resultaten van onderzoek, ontwikkeling en klinische tests; de timing en het succes van de voorlegging, de aanvaarding en de goedkeuring van vergunningsaanvragen; de tijd en de middelen die UCB besteedt aan de ontwikkeling en de commercialisering van certolizumab pegol; en de reikwijdte van de patenten van UCB en de patenten van anderen.

Bovendien verwoorden de verklaringen in dit persbericht de verwachtingen en overtuigingen van UCB op de datum van dit persbericht. UCB voorziet dat latere gebeurtenissen en ontwikkelingen deze verwachtingen en overtuigingen eventueel kunnen veranderen. Maar hoewel UCB op een later tijdstip kan besluiten om deze toekomstgerichte verklaringen te actualiseren, verwerpt beiden het duidelijk elke verplichting daartoe. Deze toekomstgerichte verklaringen mogen niet worden beschouwd als de verwachtingen of overtuigingen van UCB op een datum later dan de datum van dit persbericht.

Voor vragen kunt u terecht bij:

Media & Investor Relations: Jean-Christophe Donck

Phone +32.2.559.9346

Email jc.donck@ucb-group.com

U.S. Media: Lisa Garman

Phone +1.770.970.8569

Email lisa.garman@ucb-group.com

U.K. Media: Garry Daniels

Phone +44.1753.777.116

Email garry.daniels@ucb-group.com