



Jazz Pharmaceuticals en UCB kondigen aan dat de tweede Fase III-studie van natriumoxybaat bij patiënten met fibromyalgie de primaire eindpunten heeft bereikt

Voorlopige *topline* resultaten van tweede fase III-studie tonen zeer significante vermindering van pijn en vermoeidheid en verbetering van dagelijks functioneren bij patiënten met fibromyalgie en bevestigen de resultaten van de eerste fase III-studie

PALO ALTO, CA/USA en BRUSSEL, België, 25 juni, 2009 – persbericht, gereguleerde informatie - Jazz Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: JAZZ) en UCB (Euronext Brussels: UCB) deelden vandaag gunstige voorlopige *topline* resultaten mee van de tweede van twee fase III-klinische studies van natriumoxybaat voor de behandeling van fibromyalgie. Deze internationale, placebogecontroleerde studie van natriumoxybaat voor de behandeling van fibromyalgie bereikte zijn eindpunten en bevestigde de positieve resultaten van de eerste fase III-studie. Zoals in de eerste gerandomiseerde, dubbelblinde studie van fibromyalgie, leidde natriumoxybaat tot een significante vermindering van de pijn en de vermoeidheid en verbeterde het dagelijkse functioneren en de globale indruk van verandering door de patiënt. Natriumoxybaat werd door de regulatoren niet geëvalueerd voor de behandeling van fibromyalgie en is voor dit gebruik niet goedgekeurd.

"Fibromyalgie is een chronische ziekte, gekenmerkt door uitgebreide pijn, niet-verkwikkende slaap, chronische vermoeidheid en psychologisch onwelzijn", aldus I. Jon Russell, M.D., Ph.D., hoofdonderzoeker in de eerste fase III-studie en Associate Professor of Medicine, Division of Clinical Immunology and Rheumatology, en Director van het University Clinical Research Center, University of Texas Health Science Center te San Antonio. "Natriumoxybaat blijkt een gunstig effect te hebben op een aantal symptomen van fibromyalgie en zou daardoor een belangrijke invloed kunnen hebben op de levenskwaliteit van de patiënten."

Deze tweede, 14 weken durende fase III-studie, uitgevoerd in de Verenigde Staten en zeven Europese landen, omvatte 573 volwassen patiënten met fibromyalgie die op random wijze behandeld werden op één van de drie volgende manieren: natriumoxybaat 4,5 g/nacht, natriumoxybaat 6 g/nacht of placebo. De primaire resultaatsmeting, die door zowel de Amerikaanse als de Europese bevoegde overheden als een klinisch belangrijk eindpunt werd beschouwd, was het aantal patiënten met ten minste 30% verlichting van de pijn tussen baseline en eindpunt op basis van een Visuele Analoge Pijnschaal (VAS). In



de EU worden de gegevens van de *Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)* als even relevant beschouwd als de gegevens van de VAS. In de VS worden gegevens van de FIQ door de regulatoren als ondersteunende gegevens beschouwd.

In de *topline* resultaten bereikten significant meer patiënten behandeld met natriumoxybaat een verlichting van de pijn met 30% of meer vergeleken met placebo. Van de patiënten behandeld met natriumoxybaat, meldde 36% van de patiënten behandeld met 4,5 g/nacht en 35% van de patiënten met 6 g/nacht deze mate van pijnverlichting, vergeleken met 20% van de patiënten met placebo. Deze resultaten waren statistisch zeer significant.

Het lichamelijke functioneren van de patiënten en de mogelijkheid om de dagelijkse taken uit te voeren, geëvalueerd met de FIQ, waren met de dosis van 4,5 g/nacht en de dosis van 6 g/nacht statistisch zeer significant verschillend van placebo. Patiënten behandeld met natriumoxybaat meldden een statistisch zeer significante verbetering van vermoeidheid, wat eveneens een frequent symptoom van fibromyalgie is.

De meest frequent bijwerkingen (ten minste 5% en ten minste tweemaal frequenter dan met placebo) waren nausea, duizeligheid, braken, insomnie, angst, somnolentie, vermoeidheid, spierspasmen en perifeer oedeem. Natriumoxybaat werd doorgaans goed verdragen en de meeste bijwerkingen waren licht tot matig van aard.

"Deze resultaten van onze tweede fase III-studie bevestigen de gunstige resultaten van onze eerste fase III-studie en zijn een belangrijke mijlpaal voor Jazz Pharmaceuticals", aldus Bruce Cozadd, Chairman en Chief Executive Officer Jazz Pharmaceuticals. "Ik dank de onderzoekers, de patiënten en de medewerkers van Jazz Pharmaceuticals die hebben bijgedragen tot het uitvoeren van deze studie."

"UCB heeft een lange traditie in het verbeteren van het leven van personen met ernstige ziekten van het CZS", aldus Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer, UCB. "De positieve resultaten van de twee fase III-studies zijn bemoedigend en wijzen erop dat dit, afhankelijk van de administratieve goedkeuring, een nieuwe behandelingsoptie kan zijn voor personen met fibromyalgie."

Op dit ogenblik zijn alleen voorlopige *topline* gegevens over de werkzaamheid en de veiligheid beschikbaar. Verdere analyses zijn gepland, inclusief analyses van bijkomende secundaire eindpunten. Jazz Pharmaceuticals zal tegen eind 2009 bij de Amerikaanse *Food and Drug Administration (FDA)* een *New Drug Application* voor natriumoxybaat indienen. UCB zal met het Europese Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency, EMA*) de mogelijke opties bespreken. UCB heeft de exclusieve rechten op de commercialisering en distributie van natriumoxybaat voor de behandeling van fibromyalgie in Europa en in een aantal andere landen buiten Noord-Amerika, en zal de passende registraties behandelen.

Voor verdere vragen:

Contactpersonen bij UCB:

Antje Witte, Corporate Communications & Investor Relations, UCB
T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com

Nancy Nackaerts, External Communications, UCB
M: +32 473 86 44 14, nancy.nackaerts@ucb.com



Contactpersonen bij Jazz Pharmaceuticals:

Willie Quinn, Executive Director, Corporate Development of Jazz Pharmaceuticals, Inc.
+1-650-496-2800 - investorinfo@jazzpharmaceuticals.com

BCC Partners on behalf of Jazz Pharmaceuticals, Inc.

Karen L. Bergman, 650-575-1509

Michelle Corral, 415-794-8662

Voor de redactie

Natriumoxybaat

Natriumoxybaat is een formulering van gamma-hydroxybutyraat, een endogene neurotransmitter en een metaboliet van GABA. Het juiste werkingsmechanisme is niet bekend, maar de effecten zouden ten dele gemedieerd zijn door interactie met GABA_B- en GHB-receptoren. Natriumoxybaat is het actieve bestanddeel in Xyrem[®], dat door de FDA goedgekeurd is voor de behandeling van overmatige slaperigheid overdag (Excessive Daytime Sleepiness, EDS) en kataplexie (plots verlies van spiertonus) bij volwassen patiënten met narcolepsie. De American Academy of Sleep Medicine beveelt natriumoxybaat aan als standaardbehandeling voor de door de FDA goedgekeurde indicaties. Het is tevens goedgekeurd door de European Medical Evaluation Agency (EMEA) voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassen patiënten. De meest voorkomende gemelde bijwerkingen bij narcolepsie patiënten zijn duizeligheid, misselijkheid en hoofdpijn. Natriumoxybaat heeft de mogelijkheid om ademhalingsdepressie en neuropsychiatrische aandoeningen te veroorzaken. Natriumoxybaat werd door de regulatoren niet geëvalueerd voor de behandeling van fibromyalgie en is voor dit gebruik niet goedgekeurd.

Fibromyalgie

Fibromyalgie is een chronische aandoening gekenmerkt door uitgebreide pijn en treft wereldwijd 0,5% - 5% van de volwassenen. Fibromyalgie zou een aandoening van het centraal zenuwstelsel zijn, als gevolg van neurologische veranderingen in de wijze waarop de hersenen pijn waarnemen en erop reageren. Naast pijn zijn de voornaamste symptomen vermoeidheid, slaapproblemen en ochtendstijfheid.

De juiste oorzaken van fibromyalgie zijn niet bekend. De aandoening kan uitgelokt worden door lichamelijke trauma's, emotionele stres, chronische pijn of infectie. Genetische factoren en/of biochemische systemen met een effect op pijn-modulatie, zoals noradrenaline, zouden eveneens een rol spelen. Onderzoek wijst op een mogelijk causaal verband tussen slaap en pijn. Patiënten met fibromyalgie ervaren een hoge prevalentie van slaapproblemen inclusief een vermindering van niet-verkwikkende of diepe slaap.

Jazz Pharmaceuticals, Inc.

Jazz Pharmaceuticals is een gespecialiseerde farmaceutische firma die innovatieve behandelingen voor belangrijke, onvoldoende ingevulde markten op het gebied van neurologie en psychiatrie identificeert, ontwikkelt en commercialiseert. Zie <http://www.JazzPharmaceuticals.com> voor verdere informatie.

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een biofarmaceutische onderneming die zich toelegt op onderzoek, ontwikkeling en commercialisering van vernieuwende geneesmiddelen, met nadruk op het vlak van het centrale zenuwstelsel en immunologieziekten. UCB telt ongeveer 10 000 medewerkers in meer dan 40 landen en haalde in 2008 een omzet van EUR 3,6 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB).

Jazz Pharmaceuticals "Safe Harbor" verklaring onder de Private Securities Litigation Reform Act van 1995

Deze persmededeling bevat toekomstgerichte verklaringen in verband met de ontwikkeling van JZP-6 van Jazz Pharmaceuticals, een product dat kandidaat is voor de behandeling van fibromyalgie inclusief het indienen van een New Drug Application bij de FDA. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen van het bedrijf en zijn derhalve onderhevig aan belangrijke risico's en onzekerheden. De feitelijke resultaten van Jazz Pharmaceuticals en de timing van de gebeurtenissen zouden aanzienlijk kunnen verschillen van de verwachtingen in dergelijke toekomstgerichte verklaringen, als gevolg van deze risico's en onzekerheden, met inbegrip van maar niet beperkt tot het risico dat Jazz Pharmaceuticals op grond van de resultaten van de klinische studie verplicht kan zijn de ontwikkeling van het kandidaatproduct JZP-6 stop te zetten, risico's in verband met het vermogen van Jazz Pharmaceuticals tot het verkrijgen van bijkomende fondsen die



voldoende zijn om haar activiteiten te ondersteunen, risico's in verband met het feit dat Jazz Pharmaceuticals een beroep doet op derde partijen om de klinische studies met haar kandidaatproducten uit te voeren, inclusief de tweede Fase III klinische test van de natriumoxybaat (JZP-6) kandidaatproduct, en het risico dat de vereiste aanvragen niet kunnen plaatsvinden of uitgesteld kunnen worden, en dat het natriumoxybaat kandidaatproduct (JZP-6) voor de behandeling van fibromyalgie door de bevoegde overheden mogelijk niet goedgekeurd worden voor commercialisering. Deze en andere risicofactoren worden besproken onder "Risicofactoren" op formulier 10-Q van het Kwartaalverslag voor het kwartaal dat eindigde op 30 september 2008, en dat door Jazz Pharmaceuticals op 8 augustus 2008 bij de Securities and Exchange Commission werd neergelegd. Jazz Pharmaceuticals aanvaardt geen noodzaak of verplichting om toekomstgerichte verklaringen in deze mededeling aan te passen als gevolg van nieuwe informatie, toekomstige gebeurtenissen of wijzigingen in de verwachtingen.

UCB toekomstgerichte verklaring

Dit persbericht bevat uitspraken over de toekomst op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Dergelijke uitspraken zijn onderworpen aan risico's en onzekerheden waardoor de reële resultaten aanzienlijk kunnen verschillen van de resultaten in dergelijke toekomstgerichte uitspraken in dit persbericht. Belangrijke factoren die tot dergelijke verschillen kunnen leiden, zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiesituatie, effecten van toekomstige gerechtelijke beslissingen, wijzigingen in wettelijke voorschriften, schommelende wisselkoersen en de aanwerving en handhaving van zijn werknemers.