



Astellas en UCB kondigen overeenkomst aan voor de gezamenlijke ontwikkeling en promotie van Cimzia[®] (*certolizumab pegol*) in Japan

- *Astellas en UCB werken samen om certolizumab pegol te introduceren bij patiënten met reumatoïde artritis in Japan*
- *UCB dient een aanvraag in voor de handelsvergunning van certolizumab pegol bij het Japanse Ministerie van Gezondheid, Arbeid en Welzijn*

Tokyo, Japan en Brussel, België (1 februari, 2012) – gereguleerde

informatie - Astellas Pharma Inc. ("Astellas") en UCB kondigden vandaag aan dat beide bedrijven een onderlinge overeenkomst afsloten op 31 januari 2012 voor de gezamenlijke ontwikkeling en promotie van *certolizumab pegol* (Cimzia[®]) tegen reumatoïde artritis (RA) in Japan. Volgens deze overeenkomst, zal UCB het geneesmiddel produceren en leveren voor commercialisering. Astellas zal uitsluitend verantwoordelijk zijn voor de distributie, en beide bedrijven zullen instaan voor de gezamenlijke ontwikkeling en promotie van *certolizumab pegol* in Japan.

Certolizumab pegol is de enige gePEGyleerde anti-Tumor Necrosis Factor (TNF). Het heeft een hoge affiniteit voor humaan TNF-alfa en neutraliseert selectief de pathofysiologische effecten van TNF-alfa. Positieve Japanse studieresultaten toonden aan dat *certolizumab pegol*, met of zonder MTX, gepaard ging met een significante remming van de progressie van structurele gewrichtsschade en met significante verbeteringen van het fysieke functioneren, in vergelijking met placebo. De resultaten werden gepubliceerd tijdens de Annual Scientific Meeting* van het American College of Rheumatology (ACR) 2011. Op basis van deze gegevens diende UCB in januari 2012 een aanvraag in voor het in de handel brengen van *certolizumab pegol* bij het Japanse Ministerie van Gezondheid, Arbeid en Welzijn voor de indicatie van reumatoïde artritis bij patiënten die onvoldoende reageren op huidige therapieën.

Volgens de voorwaarden van de overeenkomst zal UCB een eerste betaling in contanten krijgen en komt het eveneens in aanmerking om zowel klinische en regelgevende als commerciële mijlpalen te ontvangen. De impact van deze overeenkomst op het huidige fiscale jaar van Astellas, dat afloopt in maart 2012, is niet van materiële aard.

"UCB is verheugd deze samenwerking met Astellas te kunnen aankondigen en gelooft dat Astellas' uitmuntendheid in onderzoek en ontwikkeling, evenals zijn sterke verkoops- en marketinginfrastructuur met betrekking tot reumatologie in Japan zullen zorgen voor een optimalisatie van *certolizumab pegol* voor patiënten en gezondheidswerkers", aldus Mark McDade, Executive VP, Chief Operating Officer, UCB.



“Dit partnerschap versterkt het gezamenlijke engagement van beide bedrijven om het leven van Japanse mensen met ernstige immunologische ziekten te verbeteren en de levenskwaliteit te verhogen.”

“Astellas wil bijdragen aan de gecontroleerde behandeling van reumatoïde artritis. We willen een nieuwe therapeutische optie bieden door *certolizumab pegol* toe te voegen aan onze producten die betrekking hebben op immunologie en infectieziekten die beschikbaar zijn in Japan”, aldus de heer Yoshihiko Hatanaka, President en CEO van Astellas Pharma Inc.

*Voor meer informatie over de gegevens van *certolizumab pegol*, gelieve het [persbericht](#) te lezen dat verspreid werd op het ACR 2011 in Chicago.

Over Cimzia®

De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft Cimzia® goedgekeurd voor het verminderen van de tekens en symptomen van de ziekte van Crohn en voor het behoud van een klinische respons bij volwassen patiënten met een matige tot ernstige actieve aandoening met een onvoldoende respons op de conventionele behandeling en voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis. Cimzia®, in combinatie met MTX, is in de EU goedgekeurd voor de behandeling van matige tot ernstige RA van volwassen patiënten met een onvoldoende respons op disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) waaronder MTX. Cimzia® kan als monotherapie worden toegediend in geval van intolerantie voor MTX of wanneer doorgaan met behandelen met MTX niet is aangewezen. UCB ontwikkelt Cimzia® ook voor andere auto-immune aandoeningen. Cimzia® is een geregistreerd handelsmerk van UCB Pharma S.A.

Cimzia® (certolizumab pegol) in de Europese Unie/EEA belangrijke productinformatie

Cimzia® is tot maximaal 57 maanden in gecontroleerde onderzoeken en open-label onderzoeken onderzocht bij 2367 patiënten met reumatoïde artritis. Vaak gerapporteerde bijwerkingen (1-10%) in in klinische onderzoeken en tijdens postmarketing bij reumatoïde artritis waren: bacteriële infecties (waaronder absces), virale infecties (waaronder herpes, papillomavirus, influenza), eosinofiele afwijkingen, leukopenie (waaronder neutropenie, lymfopenie), hoofdpijn (waaronder migraine), sensorische afwijkingen, hypertensie, hepatitis (waaronder verhoogde leverenzymen), uitslag, pyrexie, pijn (waar dan ook) asthenie, jeuk (waar dan ook), reacties op de injectieplaats. Ernstige bijwerkingen omvatten sepsis, opportunistische schimmelinfecties, tuberculose, herpes, lymfoom, leukemie, solide organtumoren, angioneurotisch oedeem, cardiomyopathieën (waaronder hartfalen), ischemische coronaire aandoeningen, pancytopenie, verhoogde bloedstolling (waaronder tromboflebitis, longembolie), cerebrovasculair accident, vasculitiden, hepatitis, hepatopathie (waaronder cirrose) en nierfunctiestoornis/ nefropathie (waaronder nefritis). In de gecontroleerde onderzoeken was het relatieve aantal patiënten bij wie de behandeling vanwege bijwerkingen werd gestaakt 5% voor met Cimzia® behandelde patiënten en 2,5% voor met placebo behandelde patiënten. Cimzia® is gecontraïndiceerd bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen, actieve tuberculose of andere ernstige infecties, zoals sepsis of opportunistische infecties, matig tot ernstig hartfalen.



Voordat behandeling met Cimzia® wordt gestart, moeten alle patiënten worden onderzocht op zowel actieve als inactieve (latente) tuberculose. Patiënten moeten vóór, tijdens en na behandeling met Cimzia® nauwgezet worden gecontroleerd op aanwijzingen en symptomen van infecties, waaronder tuberculose. Patiënten bij wie tijdens behandeling met Cimzia® een nieuwe infectie ontstaat, dienen nauwgezet te worden gecontroleerd en de toediening van Cimzia® moet worden stopgezet indien de infectie ernstig wordt.

Reactivering van hepatitis B is opgetreden bij patiënten die chronische dragers van dit virus waren (positief voor het oppervlakte-antigeen) en TNF-antagonisten, waaronder Cimzia®, kregen. Sommige gevallen hadden een fatale afloop. Patiënten moeten vóór aanvang van de behandeling met Cimzia® op HBV-infectie worden getest. Voor patiënten die positief voor HBV-infectie testen, wordt aanbevolen te overleggen met een arts die deskundig is in de behandeling van hepatitis B. Dragere van het hepatitis B-virus (HBV) die met Cimzia® behandeld moeten worden, dienen tijdens de behandeling en gedurende aan aantal maanden na beëindiging van de behandeling nauwlettend te worden gecontroleerd op klachten en symptomen van een actieve HBV-infectie. Toereikende gegevens zijn niet beschikbaar over de behandeling van dragers van HBV die gelijktijdig met een TNF-antagonisten-behandeling antivirale middelen krijgen om reactivering van HBV te voorkomen. Bij patiënten bij wie reactivering van HBV optreedt, dient het gebruik van Cimzia® te worden stopgezet en moet begonnen worden met effectieve antivirale behandeling en een passende ondersteunende behandeling.

Gebruik van TNF-antagonisten is in zeldzame gevallen in verband gebracht met het ontstaan van of de verergering van klinische symptomen en/of radiografische aanwijzingen voor een demyeliniserende aandoening, de vorming van antinucleaire antilichamen en soms tot het ontstaan van een lupusachtig syndroom, of ernstige overgevoelighedsreacties. Indien bij een patiënt één van deze bijwerkingen optreedt, moet toediening van Cimzia® onmiddellijk worden gestaakt en een adequate behandeling worden ingesteld.

Op basis van de huidige kennis kan een mogelijk risico op het ontstaan van lymfomen, leukemie of andere maligniteiten bij patiënten die met een TNF-antagonist behandeld worden, niet worden uitgesloten. Bij met Cimzia® behandelde patiënten zijn zeldzame gevallen van neurologische aandoeningen gerapporteerd, waaronder insulden, neuritis en perifere neuropathie.

Van Cimzia® zijn hematologische bijwerkingen gerapporteerd, waaronder medisch significante cytopenie. Alle patiënten die Cimzia® gebruiken dienen te worden geadviseerd onmiddellijk medisch advies te vragen als ze aanwijzingen en symptomen krijgen die op bloeddyscrasieën of infectie duiden (bijvoorbeeld persisterende koorts, bloeduitstortingen, bloedingen, bleekheid). Staken van behandeling met Cimzia® dient te worden overwogen bij patiënten met bewezen significante hematologische afwijkingen.

De combinatie van Cimzia® en anakinra of abatacept wordt niet aanbevolen gezien een potentieel verhoogd risico op ernstige infectie. Gezien gegevens ontbreken, mogen levende vaccins of verzwakte vaccins niet gelijktijdig met Cimzia® worden toegediend. Indien een operatieve procedure staat gepland dient rekening te worden gehouden met de halfwaardetijd van 14 dagen van certoluzimab pegol. Een patiënt die Cimzia® gebruikt en geopereerd moet worden, dient zorgvuldig te worden gecontroleerd op infecties en adequate maatregelen dienen genomen te worden.

Voor andere bijwerkingen, gelieve de volledige productinformatie te consulteren:

[http://www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/EPAR_-_](http://www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001037/WC500069763.pdf)

[Product_Information/human/001037/WC500069763.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001037/WC500069763.pdf) Europese productinformatie herzien in November 2011.



Over RA

RA is een progressieve ziekte die chronische ontsteking van de gewrichten veroorzaakt. Over het algemeen treft ze de kleinere gewrichten in het lichaam, zoals handen, polsen, voeten en enkels. Het systematische karakter van de aandoening houdt echter in dat ze eveneens het lichaam in zijn geheel kan treffen, met inbegrip van interne organen en het vasculaire systeem. Er leven naar schatting 0,65 miljoen mensen met RA in Japan en 5 miljoen mensen wereldwijd. Qua prevalentie is de ziekte niet gelijkmatig verdeeld over mannen en vrouwen, aangezien vrouwen drie keer meer kans hebben om getroffen te worden dan mannen. Hoewel RA mensen van alle leeftijden kan treffen, treedt de ziekte meestal op tussen de leeftijd van 40 en 50 jaar.

Voor meer informatie (Astellas Pharma Inc.)

*So Shimada, Corporate Communications, Astellas Pharma Inc.
Tel: +81-3-3244-3201, so.shimada@astellas.com*

Voor meer informatie (UCB)

*Antje Witte, Investor Relations UCB
T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com*

*France Nivelles, Global Communications, UCB
T +32.2.559.9178, france.nivelles@ucb.com*

*Eimear O'Brien, Director, Brand Communications, UCB
T +32.2.559.9271, eimear.obrien@ucb.com*

Over Astellas Pharma Inc.

Astellas Pharma Inc. is een farmaceutisch bedrijf dat gevestigd is in Tokio, Japan en zich toelegt op het verbeteren van de gezondheid van mensen over de hele wereld door innovatieve en betrouwbare farmaceutische producten aan te bieden. Astellas heeft wereldwijd ongeveer 17.000 werknemers in dienst. De organisatie streeft naar een wereldwijde leiderspositie binnen de domeinen Urologie, Immunologie, met inbegrip van Transplantatie en Infectieziekten, Oncologie, Neurowetenschappen, Complicaties van diabetes mellitus (DM) en Metabole Ziekten. Voor meer informatie over Astellas Pharma Inc. kunt u terecht op de website van het bedrijf: www.astellas.com/en.

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een biofarmaceutische onderneming die zich toelegt op onderzoek en ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen en oplossingen voor mensen met ernstige ziektes van het immuunstelsel of het centrale zenuwstelsel. Met meer dan 8 500 medewerkers in ongeveer 40 landen haalde UCB in 2010 een omzet van EUR 3,2 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB).

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat uitspraken over de toekomst op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Alle uitspraken, behalve uitspraken die historische feiten inhouden, zijn uitspraken die beschouwd dienen te worden als toekomstgerichte verklaringen, met inbegrip van ramingen van inkomsten, operationele marges, kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, de verwachte juridische, politieke, reglementaire of klinische resultaten en andere soortgelijke ramingen en resultaten. Per definitie bieden dergelijke toekomstgerichte verklaringen geen garantie op resultaten in de toekomst en zijn ze onderhevig aan risico's, onzekerheden en aannemingen die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten beduidend kunnen afwijken van de toekomstgerichte verklaringen die in dit persbericht uitgedrukt worden.



Belangrijke factoren die tot dergelijke verschillen zouden kunnen leiden zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiële situatie, het mislopen van de vereiste reglementaire goedkeuringen of het niet tegen aanvaardbare voorwaarden kunnen verkrijgen ervan, kosten in verband met onderzoek en ontwikkeling, wijzigingen in de vooruitzichten van producten die in de pijplijn zitten of door UCB ontwikkeld worden, gevolgen van toekomstige wettelijke uitspraken of onderzoeken door de overheid, claims in verband met productaansprakelijkheid, aanvechting van de patentbescherming van producten of kandidaat-producten, wijzigingen in de wetgeving, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in de belastingwetgeving of de handhaving van deze wetten en het aanwerven en behouden van het personeel. UCB geeft deze informatie vrij vanaf de datum van dit persbericht en wijst uitdrukkelijk de verantwoordelijkheid af om de informatie in dit persbericht bij te werken, zowel om de feitelijke resultaten te bevestigen of om een wijziging van de verwachtingen te melden.

Er is geen enkele garantie dat kandidaat-producten in de pijplijn goedgekeurd zullen worden als product of dat er nieuwe indicaties voor bestaande producten ontwikkeld en goedgekeurd zullen worden. Producten of potentiële producten die het onderwerp zijn van partnerships, joint ventures of licentiesamenwerkingen kunnen onderhevig zijn aan verschillen tussen de partners. UCB of anderen kunnen ook problemen ontdekken met betrekking tot de veiligheid, de bijwerkingen of met de productie van zijn producten nadat deze op de markt gebracht zijn.

Bovendien kunnen de verkoopcijfers beïnvloed worden door nationale en internationale tendensen op het gebied van kostenbeheersing in de zorg en gezondheidszorg en het terugbetalingsbeleid opgelegd door derde betalers, evenals door de wetgeving die de prijs en de terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.