



UCB et Amgen annoncent les résultats positifs de l'étude de phase 2 portant sur CDP7851/AMG785, menée chez des patientes atteintes d'ostéoporose post-ménopausique (OMP)

- Les premiers résultats satisfont au critère d'évaluation principal

Bruxelles (Belgique) et Thousand Oaks (CA, Etats-Unis), le 21 avril 2011 — 7h00 (CEST) - information réglementée - UCB (Euronext Brussels : UCB) et Amgen (Nasdaq : AMGN) ont annoncé aujourd'hui les premiers résultats positifs de l'étude clinique de phase 2 comparant l'anticorps de la sclérostine CDP7851/AMG785 à un placebo chez des femmes ménopausées présentant une faible densité minérale osseuse (DMO), dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique (OPM).

Cette étude de phase 2 a atteint son critère d'évaluation principal, à savoir une augmentation significative de la densité minérale osseuse au niveau du rachis lombaire le 12^e mois dans les bras recevant le traitement actif par CDP7851/AMG785 par rapport au bras recevant le placebo. En outre, CDP7851/AMG785 a été favorablement comparé aux deux traitements comparateurs actifs, le *tériparatide* et l'*alendronate*.

En règle générale, l'incidence globale des événements indésirables était homogène entre les groupes. Les réactions au point d'injection ont été plus fréquemment observées chez les patients recevant CDP7851/AMG785, comme ce fut le cas dans de précédentes études.

« Les résultats de cette étude sont très encourageants », a déclaré Roger M. Perlmutter, M.D., Ph.D., vice-président directeur de la recherche et développement chez Amgen. « Bien qu'il existe des traitements contre l'ostéoporose, des options thérapeutiques supplémentaires induisant la formation osseuse chez les femmes atteintes d'ostéoporose post-ménopausique font toujours cruellement défaut. Nous nous réjouissons de travailler avec UCB pour poursuivre le programme CDP7851/AMG785 jusqu'à la phase 3. »

« Le projet CDP7851/AMG785, mené en collaboration avec Amgen, est l'un des programmes les plus passionnants du portefeuille d'immunologie d'UCB. La comparaison favorable avec les thérapies reconnues indique un possible changement de paradigme thérapeutique avec CDP7851/AMG785 dans le traitement de l'OMP », a affirmé le Prof. Dr. med. Iris Loew-Friedrich, médecin-chef chez UCB et vice-présidente directrice des Projets globaux et du Développement. « Nous allons maintenant débiter une analyse approfondie des données afin de nous préparer au programme de phase 3. Les résultats nous encouragent à progresser vers notre objectif, à savoir proposer une nouvelle option thérapeutique aux millions de femmes atteintes d'OPM. »

L'étude de phase 2, d'une durée de 12 mois, était une étude internationale multicentrique, randomisée, contrôlée contre placebo et menée en groupes parallèles. Cette étude visait à évaluer l'activité de CDP7851/AMG785 par rapport au placebo chez des femmes présentant une faible DMO, et à déterminer le profil d'innocuité et de tolérance de CDP7851/AMG785.



Environ 400 femmes ménopausées présentant une faible DMO (T-scores compris entre -2,0 et -3,5) ont été incluses dans l'étude. Dans les bras de traitement, les posologies administrées étaient de 70, 140 et 210 mg une fois par mois, par voie sous-cutanée, et de 140 et 210 mg tous les trois mois, par rapport au placebo équivalent dans tous groupes de traitement.

Les résultats détaillés seront présentés à l'occasion d'un futur congrès médical.

CDP7851/AMG785 est un anticorps monoclonal humanisé qui se lie à la sclérostine, une protéine sécrétée par les cellules osseuses qui bloque la formation osseuse, afin de l'inhiber. Grâce cette liaison et cette inhibition, CDP7851/AMG785 permet à l'organisme de relancer le processus d'ossification du squelette. Amgen et UCB ont collaboré pour mettre au point CDP7851/AMG785, indiqué dans le traitement des pathologies osseuses, notamment l'OPM et la réduction de fracture.

Pour toutes questions, veuillez contacter

Antje Witte, Investor Relations UCB

Tél. +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com

Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB

Tél. +32.2.559.9712, michael.tuck-sherman@ucb.com

Nancy Nackaerts, External Communications, UCB

M : +32 473 86 44 14, nancy.nackaerts@ucb.com

Scott Fleming, Global Communications Manager UCB – Immunology

Tél. +44.770.277.7378, scott.fleming@ucb.com

Personnes à contacter : Amgen, Thousand Oaks, CA

Christine Regan : +1 (805) 447-5476 (Médias)

Arvind Sood : +1 (805) 447-1060 (Investisseurs)

Notes aux éditeurs

À propos d'UCB

UCB (Bruxelles, Belgique) (www.ucb.com) est une société biopharmaceutique mondiale qui se consacre à la recherche et au développement de médicaments et solutions innovants afin de transformer la vie des personnes atteintes de pathologies sévères affectant le système immunitaire ou le système nerveux central. UCB emploie environ 8 000 personnes réparties dans quelque 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de EUR 3,2 milliards en 2010. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles (symbole : UCB).

Déclarations prospectives d'UCB

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Ces déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes qui peuvent impliquer que les résultats réels diffèrent significativement de ceux que pourraient postuler lesdites déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : les modifications affectant le contexte économique général, le domaine d'activités et la concurrence, les effets de décisions judiciaires futures, les changements apportés à la réglementation, les fluctuations des taux de change, ainsi que le recrutement et la rétention de ses collaborateurs.



À propos d'Amgen

Amgen découvre, développe, fabrique et vend des produits pharmaceutiques à usage humain innovants. Pionnière des biotechnologies depuis 1980, Amgen a été l'une des premières sociétés à concrétiser les nouvelles promesses de la science en apportant au patient des médicaments sûrs et efficaces provenant de ses laboratoires et usines de production. Les médicaments d'Amgen ont fait évoluer la pratique de la médecine, en aidant des millions de personnes dans le monde à combattre le cancer, l'insuffisance rénale, la polyarthrite rhumatoïde, les pathologies osseuses et d'autres maladies graves. Possédant une vaste pipeline de nouveaux médicaments potentiels, Amgen maintient son engagement à faire avancer la science afin d'améliorer de façon radicale la vie des patients. Pour obtenir de plus amples informations sur nos innovations scientifiques et nos médicaments vitaux, consulter le site www.amgen.com.

Amgen Forward-Looking Statements

This statement contains forward-looking statements that are based on management's current expectations and beliefs and are subject to a number of risks, uncertainties and assumptions that could cause actual results to differ materially from those described. All statements, other than statements of historical fact, are statements that could be deemed forward-looking statements, including estimates of revenues, operating margins, capital expenditures, cash, other financial metrics, expected legal, arbitration, political, regulatory or clinical results or practices, customer and prescriber patterns or practices, reimbursement activities and outcomes and other such estimates and results. Forward-looking statements involve significant risks and uncertainties, including those discussed below and more fully described in the Securities and Exchange Commission (SEC) reports filed by Amgen, including Amgen's most recent annual report on Form 10-K and most recent periodic reports on Form 10-Q and Form 8-K. Please refer to Amgen's most recent Forms 10-K, 10-Q and 8-K for additional information on the uncertainties and risk factors related to our business. Unless otherwise noted, Amgen is providing this information as of April 20, 2011 and expressly disclaims any duty to update information contained in this news release.

No forward-looking statement can be guaranteed and actual results may differ materially from those we project. Discovery or identification of new product candidates or development of new indications for existing products cannot be guaranteed and movement from concept to product is uncertain; consequently, there can be no guarantee that any particular product candidate or development of a new indication for an existing product will be successful and become a commercial product. Further, preclinical results do not guarantee safe and effective performance of product candidates in humans. The complexity of the human body cannot be perfectly, or sometimes, even adequately modeled by computer or cell culture systems or animal models. The length of time that it takes for us to complete clinical trials and obtain regulatory approval for product marketing has in the past varied and we expect similar variability in the future. We develop product candidates internally and through licensing collaborations, partnerships and joint ventures. Product candidates that are derived from relationships may be subject to disputes between the parties or may prove to be not as effective or as safe as we may have believed at the time of entering into such relationship. Also, we or others could identify safety, side effects or manufacturing problems with our products after they are on the market. Our business may be impacted by government investigations, litigation and products liability claims. We depend on third parties for a significant portion of our manufacturing capacity for the supply of certain of our current and future products and limits on supply may constrain sales of certain of our current products and product candidate development.

In addition, sales of our products are affected by the reimbursement policies imposed by third-party payers, including governments, private insurance plans and managed care providers and may be affected by regulatory, clinical and guideline developments and domestic and international trends toward managed care and healthcare cost containment as well as U.S. legislation affecting pharmaceutical pricing and reimbursement. Government and others' regulations and reimbursement policies may affect the development, usage and pricing of our products. In addition, we compete with other companies with respect to some of our marketed products as well as for the discovery and development of new products. We believe that some of our newer products, product candidates or new indications for existing products, may face competition when and as they are approved and marketed. Our products may compete against products that have lower prices, established reimbursement, superior performance, are easier to administer, or that are otherwise competitive with our products. In addition, while we routinely obtain patents for our products and technology, the protection offered by our patents and patent applications may be challenged, invalidated or circumvented by our competitors and there can be no guarantee of our ability to obtain or maintain patent protection for our products or product candidates. We cannot guarantee that we will be able to produce commercially successful products or maintain the commercial success of our existing products. Our stock price may be affected by actual or perceived market opportunity, competitive position, and success or failure of our products



or product candidates. Further, the discovery of significant problems with a product similar to one of our products that implicate an entire class of products could have a material adverse effect on sales of the affected products and on our business and results of operations.

The scientific information discussed in this statement related to our product candidates is preliminary and investigative and is not part of the labeling approved by the U.S. FDA or the European Medicines Agency (EMA) for the products. The products are not approved for the investigational use(s) discussed in this news release, and no conclusions can or should be drawn regarding the safety or effectiveness of the products for these uses. Only the FDA, EMA or other applicable regulatory bodies can determine whether the products are safe and effective for these uses. Healthcare professionals should refer to and rely upon the approved labeling for the products, and not the information discussed in this statement.