

UCB obtient de Biotie Therapies les droits mondiaux sur *tozadenant* dans le traitement de la maladie de Parkinson

- Nouveau produit en développement pour le traitement des personnes atteintes de la maladie de Parkinson
- Versement d'une somme forfaitaire de USD 20 millions à Biotie
- Modification de l'accord initial : développement de phase 3 désormais assuré par Biotie

Bruxelles (Belgique), le 26 février 2013 – information réglementée – UCB et Biotie Therapies ont annoncé aujourd'hui qu'UCB a obtenu les droits exclusifs mondiaux sur *tozadenant* (SYN115), un inhibiteur sélectif du récepteur 2a de l'adénosine actuellement en développement pour le traitement de la maladie de Parkinson. Biotie recevra une somme forfaitaire de USD 20 millions de la part d'UCB. En outre, les deux parties ont amendé l'accord initial, de façon à ce que ce soit Biotie qui mène le développement de phase 3 de *tozadenant* en échange de versements complémentaires d'UCB en fonction de la réalisation d'objectifs définis en matière de développement, de réglementation et de commercialisation.

« Notre ambition est d'améliorer la vie des personnes atteintes de la maladie de Parkinson. Pour cela, UCB propose actuellement le patch transdermique Neupro[®], un agoniste de la dopamine pour le traitement symptomatique de la maladie de Parkinson idiopathique, » déclare Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer et Executive Vice President d'UCB. « Biotie Therapies est un partenaire précieux, et la décision d'acquérir la licence fait suite aux premiers résultats positifs de l'étude de phase 2b. Impressionnés par les résultats obtenus par Biotie, nous avons décidé que la société serait l'allié idéal pour poursuivre le développement de *tozadenant*. Nous avons hâte de collaborer avec Biotie sur le développement clinique en cours. En ajoutant le nouveau composé *tozadenant* au portefeuille d'UCB, nous serons en mesure de contribuer encore davantage à l'amélioration des traitements et soins proposés aux personnes souffrant de la maladie de Parkinson. »

L'étude de phase 2b était une étude randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, évaluant l'innocuité et l'efficacité de *tozadenant* en tant que traitement d'appoint chez des patients parkinsoniens traités par lévodopa et présentant un épuisement de l'effet thérapeutique en fin de dose. Les résultats de l'étude de phase 2b devraient être présentés lors de conférences médicales à venir et dans des publications scientifiques. La phase 3 du programme devrait débuter fin 2014.

L'accord initial entre UCB et Biotie a été annoncé en 2010. Selon les termes de cette entente, UCB s'engageait à payer à Biotie une somme forfaitaire de USD 20 millions, alors que Biotie pouvait prétendre à des paiements additionnels allant jusqu'à USD 340 millions

en fonction des paliers de développement atteints. Le nouvel accord prévoit que Biotie pourrait obtenir des versements complémentaires pour un total de plusieurs centaines de millions au cours des six prochaines années, en fonction de la réalisation d'objectifs définis en matière de développement, de réglementation et de commercialisation. Les conditions financières précises de cette entente n'ont pas été révélées. UCB et Biotie collaboreront sur le développement clinique en cours, mais seule UCB assurera la fabrication et la commercialisation de *tozadenant*.

« Nous sommes ravis d'avoir la possibilité de poursuivre le développement de *tozadenant* en partenariat avec UCB », a déclaré Timo Veromaa, Président et Chief Executive Officer de Biotie. « Nous sommes flattés de la confiance qu'UCB nous témoigne en vue de poursuivre conjointement le développement de *tozadenant*, et reconnaissants des moyens financiers considérables mis à notre disposition pour mener à bien ce programme clinique. »

La maladie de Parkinson est une maladie neurologique dégénérative chronique. Communément associée à des troubles du système moteur, elle se manifeste par des tremblements (incontrôlables), une rigidité (raideur ou tension musculaire) et de la bradykinésie (lenteur et disparition des mouvements spontanés), mais elle provoque aussi communément des symptômes sous-jacents tels que des variations de l'humeur et des troubles de la mémoire, des douleurs, une dépression et de la fatigue.

À propos de *tozadenant* (SYN115)

Tozadenant est un inhibiteur sélectif du récepteur de l'adénosine 2a (A2a), administré oralement et initialement mis au point pour le traitement de la maladie de Parkinson. Les récepteurs A2a sont majoritairement exprimés dans le cerveau au niveau du striatum, et joueraient un rôle important dans la régulation de la motricité. *Tozadenant* bloque l'effet de l'adénosine endogène au niveau des récepteurs A2a, ce qui potentialise l'effet de la dopamine et inhibent celui du glutamate au niveau du récepteur mGluR5.

Pour de plus amples informations :

Eimear O'Brien, Director, Brand Communications, UCB

Tél. : +32 2 559 92 71, eimear.obrien@ucb.com

Antje Witte, Investor Relations, UCB

Tél. : +32 2 559 94 14, antje.witte@ucb.com

France Nivelles, Global Communications, UCB

Tél. : +32.2.559.9178, france.nivelles@ucb.com

Laurent Schots, Media Relations, UCB

Tél. : +32 2 559 92 64, laurent.schots@ucb.com

Virve Nurmi, Investor Relations Manager, Biotie

Tél. : +358 2 274 8900, e-mail : virve.nurmi@biotie.com

À propos d'UCB

UCB (www.ucb.com) est une société biopharmaceutique établie à Bruxelles (Belgique) qui se consacre à la recherche et au développement de nouveaux médicaments et de solutions innovantes destinés aux personnes atteintes de maladies graves du système immunitaire ou du système nerveux central. Employant plus de 8 500 personnes réparties dans près de

40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de EUR 3,2 milliards en 2011. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles (symbole : UCB).

À propos de BIOTIE (www.biotie.com)

Biotie est une société spécialisée dans le développement de médicaments pour les troubles neurodégénératifs et psychiatriques (maladie de Parkinson, Alzheimer et autres troubles cognitifs, dépendance à l'alcool, toxicomanie, syndrome de stress post-traumatique, etc.) ainsi que pour l'inflammation et la fibrose du foie. La société dispose d'un portefeuille solide et équilibré de projets de développement concernant plusieurs composés à petites molécules et médicaments candidats biologiques à différentes phases de développement clinique. Les produits de Biotie ciblent des maladies pour lesquelles les besoins médicaux non satisfaits et le potentiel commercial sont importants.

Selincro™ (nalméfène), le produit le plus perfectionné de la société, cédé sous licence à Lundbeck A/S, a reçu le 14 décembre 2012 un avis positif de la part du Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, qui recommande l'autorisation de mise sur le marché du produit pour la réduction de la consommation d'alcool chez les patients adultes fortement dépendants. En outre, Biotie a conclu avec UCB Pharma S.A. une collaboration stratégique portant sur *tozadenant*, qui a fait l'objet d'une étude de phase IIb menée avec succès chez 420 sujets atteints d'une maladie de Parkinson avancée. Les actions de Biotie sont cotées au NASDAQ OMX d'Helsinki (symbole : BTH1V).

Déclaration prospective

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Toutes les déclarations, hormis celles qui ont trait à des faits historiques, peuvent être considérées comme des déclarations prospectives, notamment les estimations du chiffre d'affaires, des marges d'exploitation, des dépenses en immobilisations, des liquidités, d'autres données financières, des résultats juridiques, politiques, réglementaires ou cliniques attendus et d'autres estimations et résultats. De par leur nature, ces déclarations prospectives ne constituent pas une garantie de performances futures ; elles sont soumises à des risques, incertitudes et hypothèses qui peuvent donner lieu à des différences significatives entre les résultats réels et les résultats sous-entendus dans les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : l'évolution du contexte économique général, du domaine d'activité et de la concurrence, l'impossibilité d'obtenir les homologations réglementaires nécessaires ou de les obtenir selon des conditions acceptables, les coûts associés à la recherche et développement, l'évolution des perspectives pour les produits du pipeline ou les produits en phase de développement par UCB, les effets de décisions judiciaires ou d'enquêtes publiques futures, les réclamations pour responsabilité du fait de produits, les obstacles à la protection des produits ou produits candidats par brevets, l'évolution de la législation ou de la réglementation, les fluctuations des taux de change, l'évolution ou les incertitudes de la législation fiscale ou de l'administration de cette législation, et le recrutement et la rétention des collaborateurs. UCB fournit ses informations à la date du présent communiqué de presse, et déclare expressément n'avoir nullement l'obligation d'actualiser les informations contenues dans le présent communiqué de presse, que ce soit pour confirmer les résultats réels ou faire état de l'évolution de ses attentes.

Rien ne permet de garantir que les nouveaux produits candidats du pipeline feront l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, ou que de nouvelles indications seront développées et homologuées pour les produits existants. S'agissant des produits ou produits potentiels qui font l'objet de partenariats, de joint ventures ou de collaborations pour l'obtention d'une homologation, des différences peuvent exister entre les partenaires. Par ailleurs, UCB ou d'autres sociétés pourraient identifier des problèmes de sécurité, des effets indésirables ou des problèmes de fabrication après la mise sur le marché de ses

produits.

Enfin, le chiffre d'affaires peut être influencé par les tendances internationales et nationales en matière de soins gérés et de limitation des coûts liés à la santé, par les politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs, ainsi que par la législation régissant la tarification et le remboursement des produits biopharmaceutiques.