



UCB S.A. Researchdreef 60, B-1070 Brussel (België)

Persbericht

UCB dient in Europa registratieaanvraag in voor CIMZIA™, een nieuwe behandeling voor de ziekte van Crohn

*Eerste Europese indiening van een subcutaan toegediende anti-TNF voor de
behandeling van de ziekte van Crohn*

BRUSSEL (België), 28 april 2006 - Vandaag kondigde UCB de indiening van een registratieaanvraag aan bij het European Medicines Agency (EMA - Europese Geneesmiddelenagentschap) voor de goedkeuring van CIMZIA™ (certolizumab pegol, CDP870) ter behandeling van patiënten met de ziekte van Crohn. Wanneer CIMZIA™ wordt goedgekeurd, zal dit het eerste en enige biologische middel zijn dat maandelijks met een subcutane injectie wordt toegediend ter behandeling van patiënten met de ziekte van Crohn.

De Europese indiening volgt op de indiening van een registratieaanvraag voor een biologisch middel (Biologics License Application – BLA) voor CIMZIA™ bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) op 1 maart 2006.

“Als toonaangevend biofarmaceutisch bedrijf in Europa betekent de indiening van vandaag bij de EMA een belangrijke mijlpaal voor UCB. Dit benadrukt onze inzet om een uitermate doeltreffende behandeling te verstrekken aan patiënten die met de last van de ziekte van Crohn moeten leven”, zegt Olav Hellebo, President of Inflammation Operations bij UCB. “Met de indiening van de Europese registratieaanvraag die kort op onze indiening van een BLA bij de FDA volgt, ligt het ontwikkelingsprogramma van CIMZIA™ goed op schema. Bovendien blijven wij nog andere indicaties op het gebied van ontstekingen onderzoeken voor dit veelbelovende biologische middel.”

De Europese indiening is gebaseerd op veiligheids- en werkzaamheidsgegevens van meer dan 1.500 patiënten met de ziekte van Crohn. De twee fase III hoofdstudies

(PRECiSE 1 en PRECiSE 2) die de indiening van de registratieaanvraag ondersteunen, voldeden aan de beoogde primaire eindpunten met een statistische significantie waarmee wordt aangetoond dat CIMZIA™ een langdurige en consistente efficiëntie vertoont bij patiënten met de ziekte van Crohn. De indiening van de registratieaanvraag van CIMZIA™ vertegenwoordigt de grootste databank bij klinisch onderzoek met een biologisch middel die bij de EMEA is ingediend voor de behandeling van de ziekte van Crohn. De PRECiSE studies vertegenwoordigen ook de meest alomvattende - inzake patiëntentypes - klinische programma in de ziekte van Crohn: patiënten die een anti-TNF behandeling reeds vroeger hebben ondergaan samen met een reeks van andere bijkomende therapiën, alsook die een variabele duur van de ziekte vertonen.

“De resultaten die we bij de PRECiSE-studies hebben gezien, waren uitermate bemoedigend en daaruit blijkt dat CIMZIA™ goed wordt getolereerd en doeltreffend is bij de behandeling en het behoud van de respons en remissie bij patiënten met de ziekte van Crohn”, aldus professor Stefan Schreiber, professor geneeskunde en gastro-enterologie aan de Christian-Albrechtsuniversiteit in Kiel, Duitsland, en hoofdonderzoeker voor het programma van klinische studies met CIMZIA™. “Bovendien zal CIMZIA™, wanneer het wordt goedgekeurd, het voordeel bieden van een maandelijks dosering evenals een patiëntvriendelijke subcutane wijze van toediening.”

“Omdat in Europa bijna een half miljoen mensen aan de ziekte van Crohn lijden, zijn de onbeantwoorde behoeften van deze patiënten uitermate groot”, zegt Prof. Paul Rutgeerts, professor geneeskunde aan de Katholieke Universiteit Leuven, België. “Er bestaat een onbetwistbare behoefte aan nieuwe behandelingen, waarmee de artsen meer mogelijkheden hebben op lange termijn een doeltreffende verlichting te bieden voor de uitermate grote last die door deze slopende ziekte wordt veroorzaakt.”

Naast het huidige ontwikkelingsprogramma voor de ziekte van Crohn lopen er momenteel studies naar de werkzaamheid en verdraagbaarheid van CIMZIA™ bij 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 gewijzigde 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 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 ≤ 150 punten) dan placebopatiënten, 47,9 percent (103 of 215) tegen 28,6 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 verdraagbaarheid van CIMZIA™ op langere termijn beoordelen. Deze studies zijn momenteel lopende.

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 Week¹. De gegevens van PRECiSE 1 zullen worden voorgesteld op de “Digestive Disease Week” (20-25 mei 2006, Los Angeles).

¹ Schreiber *et al.* Certolizumab pegol, a humanised anti-TNF PEGylated Fab' fragment is safe and effective in the maintenance of response and remission following induction in active Crohn's disease: a Phase III study (PRECiSE). *Gut* 2005; 54 (Suppl VII) A82.

Over de ziekte van Crohn

Ongeveer een miljoen patiënten wereldwijd en ongeveer 500.000 mensen in Europa 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 bloedingen².

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 2005 realiseerde het bedrijf een opbrengst van € 2,3 miljard. UCB staat genoteerd op de Brusselse beurs Euronext met een marktkapitalisatie van ongeveer € 6 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

Tel: +32.2.559.9346

Email: jc.donck@ucb-group.com

² Bron: Crohn's and Colitis Foundation of America. Informatiepagina over de ziekte: www.cdfa.org/info/about/crohns
Geopend op 26 januari 2006