

Fase II resultaten van CDP791 bij niet- kleincellig longkanker ondersteunen verdere klinische ontwikkeling

Resultaten tonen duidelijk de biologische werkzaamheid aan van CDP791. Er werden verscheidene positieve trends waargenomen. Deze bemoedigende gegevens vormen de basis voor verdere klinische ontwikkeling van CDP791, onder andere als eerstelijnsbehandeling van niet-kleincellig longkanker. UCB evalueert momenteel de opties met betrekking tot samenwerking met een partner.

Brussel (België) - 31 maart, 2008 – 7:00 AM (CET) - UCB deelt vandaag de eerste resultaten mee van de fase II studie van CDP791, een specifieke VEGFR-2/KDR-inhibitor, gebruikt in combinatie met chemotherapie carboplatine en paclitaxel als eerstelijnsbehandeling van niet-kleincellige longkanker (NSCLC). Positieve verbeteringen werden waargenomen op verschillende eindpunten, waaronder de mate van respons en de tijd tot progressie van de tumor. De data ondersteunen de verdere klinische ontwikkeling van CDP791 als eerstelijns therapie voor NSCLC. UCB is nu bezig de verdere klinische plannen uit te werken. Ook worden de opties van samenwerking met een eventuele partner geevalueerd.

De primaire variabele was de mate van tumorrespons, die beoordeeld werd door een panel van onafhankelijke onderzoekers. Er werd een absolute verbetering van tumorrespons met 17.7% waargenomen tussen de behandelingsarm met de 20mg/kg dosis CDP791 plus chemotherapie (37.7%) vergeleken met de behandelingsarm met chemotherapie alleen (20.0%).

Het risico van tumorprogressie daalde met 32% voor patiënten behandeld met 20mg/kg CDP791 plus chemotherapie vergeleken met chemotherapie alleen. Bij patiënten behandeld met 20mg/kg CDP791 plus chemotherapie was de mediaantijd tot progressie 30,1 weken vergeleken met 27,3 weken bij patiënten behandeld met chemotherapie alleen. Hoewel uit de progressievrije overleving in deze verkennende fase II-studie geen behandelingseffect bleek, is een voorlopige analyse van de levensduur voldoende bemoedigend om aan een verdere ontwikkeling van de molecule te denken.

Opzet van de studie

Deze multicenter studie werd uitgevoerd in twee stappen bij patiënten met lokaal gevorderde en metastatische (Stadium IIIb of Stadium IV) niet-squameuze NSCLC. In het eerste deel werd de tolerantie van 10mg/kg en 20mg/kg CDP791 plus een standaardchemotherapie met carboplatine en paclitaxel in twee cohorten van patiënten geëvalueerd. Hieruit bleek dat beide dosissen goed werden verdragen.



In het tweede deel werden 156 patiënten gerandomiseerd tot een van drie behandelingsarmen: 6 cyclussen met 20mg/kg CD791 plus chemotherapie, 10mg/kg CDP791 plus chemotherapie of chemotherapie alleen. Daarna werden volgens bepaalde selectie in aanmerking komende patiënten overgeschakeld (cross-over) op een behandeling met CDP791 alleen. Een onafhankelijk Data Monitoring Committee evalueerde de tussentijdse veiligheidsgegevens en de beschikbaar wordende veiligheidsgegevens.

Over CDP791

CDP791 is een gePEGyleerd, gehumaniseerd di-Fab fragment dat specifiek de activatie van VEGFR-2 door de liganden VEGF-A, VEGF-C, VEGF-D inhibeert. Aangezien CDP791 geen Fc-gedeelte bevat, is de activiteit geheel toe te schrijven aan het krachtige blokkerende effect. CDP791 bindt specifiek aan VEGFR-2 en blokkeert elke signalering via deze receptor. Dit is een ander werkingsmechanisme vergeleken met de thans beschikbare VEGF-inhibitoren en is een nieuw aangrijppingspunt in de VEGF-werkingsmechanisme. VEGFR-2 is een essentieel element in de angiogenese die betrokken is bij de vorming van nieuwe bloedvaten die de groei van de tumor ondersteunen. CDP791 bleek in vitro de binding van VEGF aan VEGFR-2 krachtig te inhiberen en bleek ook de angiogenese in farmacologische modellen te inhiberen.

Niet-kleincellig longkanker (NSCLC)

Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie worden er jaarlijks wereldwijd meer dan 1,2 miljoen gevallen van kanker van de longen en van de bronchi vastgesteld, die elk jaar verantwoordelijk zijn voor ongeveer 1,1 miljoen sterfgevallen. NSCLC is de meest frequente vorm van de aandoening en is verantwoordelijk voor ca. 80-85 percent van alle longkankers.

Voor verdere informatie

*Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb-group.com*

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 (inclusief epilepsie), immuunziekten en inflammatoire aandoeningen (inclusief allergische/respiratoire aandoeningen) en oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft ongeveer 12 000 mensen in dienst in meer dan 40 landen. In 2007 realiseerde het bedrijf een zakencijfer van 3,6 miljard euro. UCB staat genoteerd op Euronext Brussels.

Toekomstgerichte verklaringen

Deze persmededeling omvat toekomstgerichte verklaringen op basis van de huidige plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Dergelijke verklaringen zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die tot gevolg kunnen hebben dat de feitelijke resultaten wezenlijk kunnen verschillen van de resultaten die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen in deze persmededeling kunnen worden gesuggereerd. Belangrijke factoren die oorzaak kunnen zijn van dergelijke verschillen, omvatten: veranderingen in de algemene economische situatie, commerciële



en concurrentie- omstandigheden, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, veranderingen in regelgeving, wisselkoersschommelingen en het aanwerven en behouden van medewerkers.