



UCB S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles (Belgique)

Communiqué de presse

UCB reçoit une opinion européenne favorable pour le brivaracetam en tant que médicament orphelin pour le traitement des épilepsies myocloniques progressives

Bruxelles (Belgique), le 25 juillet 2005 - UCB a annoncé aujourd'hui qu'il avait reçu une opinion favorable de la part du Comité pour les traitements des maladies orphelines (COMP - Committee for Orphan Medicinal Products) de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA), en ce qui concerne l'octroi de la désignation de médicament orphelin pour le brivaracetam dans le traitement des épilepsies myocloniques progressives. Roch Doliveux, CEO d'UCB, déclare: "Cette opinion favorable représente un pas important dans le développement du brivaracetam par UCB, et démontre notre engagement pour le développement d'options de traitement significatives pour les patients atteints de formes d'épilepsie difficiles à traiter".

Les épilepsies myocloniques progressives (EMP) sont un groupe d'épilepsies généralisées symptomatiques causées par des troubles rares, dont la plupart ont une composante génétique, une évolution débilitante et un résultat médiocre. Le principal défi des EMP est la difficulté de poser un diagnostic et de gérer la maladie¹.

Le brivaracetam est un ligand SV2A ayant une action antiépileptique significative dans les modèles animaux d'épilepsie, à la fois *in vitro* et *in vivo*^{2,3}, ainsi que dans un modèle d'épilepsie photosensible chez les humains⁴. Le brivaracetam est en cours d'évaluation pour le traitement de patients réfractaires ayant des crises partielles.

Les médicaments orphelins sont utilisés pour diagnostiquer, prévenir ou traiter des états extrêmement graves ou très sérieux rares, avec une fréquence de moins de cinq personnes

sur 10.000 dans la population de l'Union européenne. L'EMA est responsable, par l'entremise du COMP, de l'examen des demandes de désignation émanant de sponsors qui ont l'intention de développer des médicaments pour des maladies rares. La désignation européenne en tant que médicament orphelin permet aux sponsors récipiendaires de recevoir des conseils réglementaires dans le cadre du processus de développement du médicament et leur accorde une exclusivité de 10 ans sur le marché européen sous réserve de l'approbation de la demande de commercialisation.

À propos d'UCB

UCB - www.ucb-group.com - est un leader biopharmaceutique mondial dont le siège est sis à Bruxelles, en Belgique, spécialisé dans les domaines des troubles du système nerveux central, de l'allergie et des maladies respiratoires, des troubles immunitaires et inflammatoires, ainsi que de l'oncologie. Les produits clés d'UCB sont Keppra® (anti-épileptique), Xyzal® et Zyrtec® (anti-allergiques), Nootropil® (régulateur de la fonction cérébrale), Tussionex™ (antitussif) et Metadate™ / Equasym XL™ (hyperactivité avec déficit de l'attention). UCB emploie plus de 8 500 personnes réparties dans plus de 40 pays. UCB est cotée sur la Bourse Euronext Brussels avec une capitalisation boursière d'environ 5,8 milliards d'euros.

Pour des questions, veuillez contacter

Jean-Christophe Donck

Vice President Corporate Communication & Investor Relations

+32 2 559 9588

jc.donck@ucb-group.com

REFERENCES

1. Shahwan, A., Farrell, M., Delanty, N. Progressive Myoclonic Epilepsies: a review of genetic and therapeutic aspects *Lancet Neurol* 2005; 4(4): 239-48
2. Lynch, B.A., Lambeng, N., Nocka, K. *et al.* The synaptic vesicle protein SV2A is the binding site for the antiepileptic drug levetiracetam *PNAS* 2004; 101(26): 9861-9866
3. Kenda, B.M., Matagne, A.C., Talaga, P.E. *et al.* Discovery of 4-substituted pyrrolidone butanamides as new agents with significant antiepileptic activity *J. Med. Chem.* 2004; 47(3): 539-549
4. Kasteleijn-Nolst Trenite DGA, Parain D, Masnou P *et al.* Proof of principle in the new AED, UCB 34714; use of the photosensitivity model. Presentation at the 58th American Epilepsy Society Congress, New Orleans, 7th December 2004