



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

Communiqué de presse

UCB soumet une « Biologics License Application » auprès de la FDA pour un nouveau traitement de la maladie de Crohn

Cette soumission du dossier CIMZIA™ constitue une étape majeure dans l'approbation du premier traitement sous-cutané de la maladie de Crohn

BRUXELLES (Belgique) et ATLANTA, Géorgie (Etats-Unis), le 2 mars 2006 —

UCB a annoncé aujourd'hui la présentation du dossier d'enregistrement d'un produit biologique (Biologics License Application - BLA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis pour l'approbation du CIMZIA™ (certolizumab pegol, CDP870) destiné au traitement des patients atteints de la maladie de Crohn. Si cette demande est approuvée, le CIMZIA™ sera le tout premier produit biologique utilisant une injection sous-cutanée pour le traitement de la maladie de Crohn.

« La soumission de notre BLA est une étape importante pour UCB. Elle matérialise les énormes efforts fournis par notre équipe de développement du CIMZIA™ et marque l'entrée d'UCB sur le marché des produits biologiques », déclare Roch Doliveux, CEO et président du comité exécutif d'UCB. « Nous projetons de demander l'autorisation de mise sur le marché à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) dans les semaines à venir. UCB poursuit également ses travaux de recherche et développement en vue d'explorer d'autres maladies auto-immunes pour ce produit biologique prometteur », poursuit-il.

La BLA inclut des données d'innocuité et d'efficacité provenant d'essais cliniques bien contrôlés menés sur plus de 1.500 patients atteints de la maladie de Crohn.

Les études pivots (PRECiSE 1 et PRECiSE 2) qui sous-tendent la présentation de la BLA atteignent leurs objectifs premiers en démontrant que le CIMZIA™ a induit une réponse clinique et a maintenu la réponse et la rémission cliniques auprès d'un pourcentage significatif de patients souffrant de maladie de Crohn. Le dossier BLA de CIMZIA™ représente la plus grande base de données d'essais cliniques biologiques, et la plus large en termes de types de patients, soumise à la FDA pour le traitement de la maladie de Crohn.

« Les patients atteints de la maladie de Crohn ont encore quantité de besoins qui ne sont pas couverts. Dès lors, des agents thérapeutiques supplémentaires augmenteront notre capacité à les soulager efficacement et durablement de cette maladie débilitante », explique William Sandborn, D.M., Professeur au Mayo Clinic College of Medicine et un des principaux cliniciens du programme clinique du CIMZIA™. « Notre expérience lors du programme clinique PRECiSE a révélé que CIMZIA™ était un traitement bien-toléré et efficace. Par ailleurs, l'administration sous-cutanée est un facteur bien accueilli par les patients et peut leur apporter plus de confort. »

Outre les études réalisées et en cours sur la maladie de Crohn, des études du CIMZIA™ sont également en cours pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde et du psoriasis.

A propos du CIMZIA™

CIMZIA™ est le premier et le seul fragment Fab pégylé d'un anticorps humanisé anti-TNF alpha (TNF - Tumor Necrosis Factor). Le fragment Fab modifié retient la puissance biologique de l'anticorps original. CIMZIA™ possède une affinité élevée avec le TNF alpha humain et neutralise sélectivement les effets pathophysiologiques du TNF alpha. Au cours de la dernière décennie, le TNF est apparu comme une cible essentielle de la recherche de base et de l'analyse clinique. Cette cytokine joue un rôle-clé dans la médiation de l'inflammation pathologique, et la production excédentaire de TNF est directement impliquée dans une large variété de maladies.

A propos du programme PRECiSE

Les résultats de PRECiSE 2, présentés en octobre 2005, lors de la « United European Gastroenterology Week », ont démontré que six semaines après le début de l'administration du CIMZIA™, 64,1% des patients (428 sur 668) ont obtenu une réponse clinique définie comme supérieure ou égale à une réduction de 100 points dans le score CDAI (l'indice d'activité de la maladie de Crohn) – un score composé de huit facteurs utilisés pour évaluer le bien-être du patient.

Les sujets répondants ont été randomisés pour recevoir le CIMZIA™ 400 mg ou un placebo, toutes les quatre semaines. Au bout de 26 semaines, un nombre significativement plus important de patients – 62,8% (135 sur 215) avec le CIMZIA™ contre 36,2% (76 sur 210) avec le placebo – ont maintenu une réponse clinique globale. En outre, au terme de ces 26 semaines, les patients en situation de rémission clinique (CDAI \leq 150 points) ont été sensiblement plus nombreux dans la catégorie traitée au CIMZIA™ que dans celle ayant reçu le placebo, soit 47,9% (103 sur 215) contre 28,8% (60 sur 210), respectivement. En général, le CIMZIA™ a été bien toléré et présentait un profil d'effets secondaires similaires aux autres agents anti-TNF (TNF - Tumor Necrosis Factor). Le programme clinique PRECiSE englobe quatre études (PRECiSE 1, 2, 3 et 4). PRECiSE 3 et 4 sont tous deux des essais ouverts, actuellement en cours, destinés à évaluer la sécurité et la tolérabilité à long terme du CIMZIA™.

A propos de la maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique et débilante du tractus gastro-intestinal, qui touche près d'un million de patients à travers le monde et, selon les estimations, une population de 500.000 personnes aux Etats-Unis. Les personnes atteintes de la maladie de Crohn peuvent connaître en permanence des périodes de poussée et de rémission. Les symptômes varient selon les sujets, mais ils incluent la diarrhée persistante, les douleurs abdominales, la perte d'appétit/de poids, la fièvre et le saignement rectal¹.

NOTE A L'EDITEUR : Les résultats de PRECiSE 2 ont été présentés à la fois aux réunions médicales de l'American College of Gastroenterology et de la Semaine de gastroentérologie de l'Union européenne en 2005. Les résultats de PRECiSE 1 seront présentés lors de rencontres médicales de premier plan en 2006.

A propos d'UCB

UCB (www.ucb-group.com) est une société biopharmaceutique mondiale de pointe, dédiée à la recherche, au développement et à la commercialisation de produits pharmaceutiques et biotechnologiques innovants dans les domaines des troubles du système nerveux central, des troubles respiratoires et allergiques, des troubles immunitaires et inflammatoires et de l'oncologie. UCB se concentre sur la consolidation de sa position de leader dans des catégories de maladies graves. Occupant 8 500 personnes dans plus de 40 pays, UCB a réalisé en 2004 un chiffre d'affaires de € 2,1 milliards. UCB est cotée sur Euronext Brussels (UCB / UCBBt.BR / UCB BB) avec une capitalisation boursière d'environ € 5,8 milliards. Le siège international est basé à Bruxelles.

¹ Source : Crohn's and Colitis Foundation of America. Page d'information sur la maladie : www.cffa.org/info/about/crohns. Consultée le 26 janvier 2006

Déclaration prospective

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et des incertitudes, notamment des déclarations relatives à la sécurité, à l'efficacité et aux avantages potentiels du certolizumab pegol, au développement et à la commercialisation du certolizumab pegol. Les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux indiqués par ces déclarations prospectives, en raison des facteurs suivants : les résultats de recherche, de développement et des études cliniques ; le moment et la réussite de la soumission, de l'acceptation et de l'approbation des demandes d'autorisation réglementaires ; le temps et les ressources alloués par UCB au développement et à la commercialisation du certolizumab pegol ; et la portée des brevets d'UCB et des brevets de tiers.

En outre, les déclarations de ce communiqué de presse représentent les attentes et les convictions d'UCB à la date de ce communiqué. UCB considère que des événements et développements futurs peuvent modifier ces attentes et ces convictions. Toutefois, alors qu'UCB se réserve le droit d'actualiser ultérieurement ces déclarations prospectives, elle décline toute obligation en la matière. Ces déclarations prospectives ne doivent pas être considérées comme représentant les attentes et convictions d'UCB à une quelconque date ultérieure à la date de ce communiqué de presse.

Pour toutes questions, veuillez contacter:

Media & Investor Relations: Jean-Christophe Donck

Phone +32.2.559.9346

Email jc.donck@ucb-group.com

U.S. Media: Lisa Garman

Phone +1.770.970.8569

Email lisa.garman@ucb-group.com

U.K. Media: Garry Daniels

Phone +44.1753.777.116

Email garry.daniels@ucb-group.com