



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

Communiqué de presse

UCB soumet une demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe pour CIMZIA™, un nouveau traitement de la maladie de Crohn

Première demande d'AMM européenne d'un agent anti-TNF administré par voie sous-cutanée pour le traitement de la maladie de Crohn

BRUXELLES (Belgique), le 28 avril 2006 - UCB a annoncé aujourd'hui qu'il avait soumis une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à l'European Medicines Agency (EMA – Agence Européenne des Médicaments) pour l'homologation de CIMZIA™ (certolizumab pegol, CDP870) dans le traitement de patients atteints de la maladie de Crohn. Lorsqu'il sera homologué, CIMZIA™ sera le premier et le seul produit biologique administré en une injection sous-cutanée mensuelle pour le traitement des patients atteints de la maladie de Crohn.

La demande européenne fait suite à la soumission d'un dossier d'enregistrement de produit biologique « *Biologics License Application (BLA)* » pour l'homologation de CIMZIA™ auprès de l'Administration américaine, Food and Drug Administration (FDA), le 1^{er} mars 2006.

« En tant que leader biopharmaceutique européen, la soumission du dossier d'AMM à l'EMA représente une étape importante pour UCB. Elle souligne notre engagement à offrir un traitement hautement efficace aux patients subissant le fardeau de la maladie de Crohn », explique Olav Hellebo, President of Inflammation Operations d'UCB. « Avec la demande d'AMM européenne présentée juste après notre récente demande de BLA à la FDA, le programme de développement de CIMZIA™ suit résolument son cours. Nous continuons également à explorer d'autres indications dans le domaine des maladies inflammatoires pour cet agent biologique prometteur. »

Le dossier d'enregistrement européen est fondé sur les données d'innocuité et d'efficacité de plus de 1 500 patients souffrant de la maladie de Crohn. Dans les deux études pivots de phase III (PRECiSE 1 et PRECiSE 2) qui étayent la demande d'AMM, les critères principaux ont été atteints de façon statistiquement significative, en démontrant une efficacité soutenue et consistante de CIMZIA™ chez des patients atteints de la maladie de Crohn. Le dossier de demande d'AMM de CIMZIA™ représente la plus grande base de données d'essais cliniques biologiques, soumise à l'EMA pour le traitement de la maladie de Crohn. Les études PRECiSE représentent également le plus large programme en termes de types de patients, comprenant des patients ayant suivi antérieurement un traitement anti-TNF ainsi que des thérapies concomitantes. Ces patients présentent également des durées variables de maladie.

« Les résultats obtenus dans les études PRECiSE ont été très encourageants. CIMZIA™ semble bien toléré et efficace pour le traitement et le maintien d'une réponse et d'une rémission chez des patients souffrant de la maladie de Crohn, » a commenté le Professeur Stefan Schreiber, Professeur de Médecine et de Gastro-Entérologie à l'Université Christian Albrechts, à Kiel en Allemagne, et investigateur principal pour le programme d'essais cliniques de CIMZIA™. « En outre, une fois homologué, CIMZIA™ apportera aux patients l'agrément d'une administration mensuelle, combinée à une voie d'administration sous-cutanée plus commode pour le patient. »

« La maladie de Crohn touche près de 500 000 personnes en Europe et ces patients ont d'importants besoins non couverts », explique le Professeur Paul Rutgeerts, Professeur de Médecine à l'Université Catholique de Leuven (KUL) en Belgique. « Il existe un besoin certain de nouveaux traitements offrant plus d'options aux médecins pour soulager efficacement et durablement le fardeau considérable de cette maladie invalidante. »

En plus du programme de développement actuel lié à la maladie de Crohn, des études sont en cours pour étudier l'efficacité et la tolérance de CIMZIA™ dans le traitement de la polyarthrite 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 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 ≤ 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 28,6% (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™.

NOTE A L'EDITEUR: Les résultats de PRECiSE 2 ont été présentés à la fois lors des réunions médicales de l'American College of Gastroenterology et de la Semaine de gastroentérologie de l'Union européenne en 2005¹. Les résultats de PRECiSE 1 seront présentés au « Digestive Disease Week » (20-25 mai 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.

A propos de la maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique et débilitante 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 en Europe. 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 rectal².

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 2005 un chiffre d'affaires de € 2,3 milliards. UCB est cotée sur Euronext Brussels avec une capitalisation boursière d'environ € 6 milliards. Le siège international est basé à Bruxelles.

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

Tél: +32.2.559.9346

Email: jc.donck@ucb-group.com

Email: garry.daniels@ucb-group.com

² 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