



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

Communiqué de presse

CIMZIA™ s'avère prometteur dans le traitement du psoriasis

Résultats positifs significatifs enregistrés lors des 12 semaines d'essais de phase II

BRUXELLES (Belgique), le 18 juillet 2006 – 7:00 am CET — UCB annonce aujourd'hui avoir enregistré des résultats positifs significatifs à l'issue de la première étude d'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité de CIMZIA™ (certolizumab pegol, CDP870), une thérapie d'un nouveau type destinée à combattre le facteur de nécrose des tumeurs (Tumor Necrosis Factor - TNF) dans le traitement de patients atteints de psoriasis modéré à grave.

L'étude de dosage de phase II a été réalisée sur un échantillon aléatoire et en double aveugle, incluant également un groupe placebo ; elle a concerné 176 patients atteints de psoriasis vulgaire chronique allant de modéré à grave, qui s'étaient portés candidats pour suivre une thérapie systémique et/ou une photothérapie ou photochimiothérapie. Un ou deux schémas posologiques sous-cutanés distincts ont été appliqués aux patients randomisés utilisant la formulation liquide : soit l'administration de CIMZIA™ 400 mg une semaine sur deux, soit une dose initiale de CIMZIA™ 400 mg suivie d'une dose de CIMZIA™ 200 mg administrée une semaine sur deux ; ou un placebo.

Les deux principaux objectifs de l'étude ont été atteints d'une manière statistiquement significative, notamment la proportion de patients ayant affiché – par rapport à leur situation initiale – une diminution de 75 % de l'indice de surface et de sévérité du psoriasis (« PASI 75 ») à l'issue du traitement, en semaine 12:

	Placebo	CIMZIA™ 200mg	CIMZIA™ 400mg
Percentage des patients ayant atteint PASI 75 en semaine 12	6.8	74.6 (p<0.001)	82.8 (p<0.001)

Ces résultats semblent également indiquer que CIMZIA™ est bien toléré, les effets indésirables étant conformes au niveau prévu pour un médicament anti-TNF.

« Les résultats initiaux obtenus sur le psoriasis laissent bien augurer du potentiel du certolizumab pegol, qui pourrait s'avérer une nouvelle option particulièrement active et bien tolérée pour compléter les solutions biologiques actuellement mises en œuvre contre cette maladie difficile à traiter » déclare le Professeur Jean-Paul Ortonne, de l'Hôpital L'Archet à Nice (France), l'un des principaux chercheurs participant à l'étude. « Nous attendons que les résultats d'autres essais cliniques confirment cette impression initiale ».

Olav Hellebo, President Inflammation Operations chez UCB, précise quant à lui : « Les données de ces premiers essais sur le psoriasis sont très encourageantes et révèlent le potentiel considérable de CIMZIA™ pour traiter les psoriasis modérés à graves. Elles confirment l'efficacité dont CIMZIA™ a fait preuve dans les essais cliniques pour la maladie de Crohn, renforçant encore notre volonté de nous engager dans le programme de phase III du psoriasis. »

Un suivi de 24 semaines de cette étude se poursuit actuellement, et une étude de retraitement est également en cours. Les données du programme d'essais cliniques de CIMZIA™ sur le psoriasis seront présentées lors de prochains congrès de dermatologie.

UCB a déposé récemment des demandes d'atomisation de mise sur le marché pour CIMZIA™ auprès des instances de santé américaine (en février 2006) et européenne (en avril 2006) en vue de traiter la maladie de Crohn. Outre le programme de développement actuel relatif à la maladie de Crohn, les études de phase III en cours visent à déterminer l'efficacité et la tolérance au CIMZIA™ dans le traitement de l'arthrite rhumatoïde.

A propos de 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 psoriasis

Le psoriasis est une maladie chronique consistant en une desquamation et une inflammation de la peau. Elle affecte quelque 125 millions d'individus à travers le monde, dont 2 % de la population européenne (une personne sur 50). Bien que cette maladie concerne toutes les tranches d'âge, elle touche principalement les adultes. Le psoriasis apparaît lorsque les cellules de la peau se détachent de leur base, sous la surface, pour venir s'empiler à la surface avant de pouvoir parvenir à maturité. En général, ce phénomène (appelé renouvellement cellulaire) dure environ un mois. Dans le psoriasis, il peut ne prendre que quelques jours. Dans sa forme classique, le psoriasis se traduit par l'apparition de squames épaisses et rouges (enflammées) prenant la forme d'écailles blanchâtres. Ces squames, parfois appelés plaques, provoquent des démangeaisons ou sont douloureuses. Si elles apparaissent le plus souvent aux coudes, aux genoux ou ailleurs sur les jambes, au cuir chevelu, au bas du dos, au visage, à la paume des mains et à la plante des pieds, elles peuvent apparaître n'importe où sur la peau. L'origine du psoriasis est inconnue mais on pense qu'il est dû à une déficience du système immunitaire. Il n'existe pas de moyen de guérir de cette maladie, qui se caractérise par des éruptions entrecoupées de périodes de rémission. Le psoriasis peut affecter sensiblement la qualité de vie du patient, provoquant une gêne dans son comportement physique, social et psychologique.¹

Outils d'évaluation du psoriasis en essais cliniques

La « règle d'or » pour évaluer un psoriasis étendu réside dans l'indice de surface et de sévérité du psoriasis (le « PASI »). Cet indice mesure la rougeur, l'épaisseur et la desquamation moyenne des lésions, chacune étant notée de 0 à 4 puis pondérée par l'étendue de la zone touchée. Au plan clinique, il est communément admis que l'indice PASI 75 – qui correspond à une amélioration de 75 % – représente un événement cible significatif des essais cliniques.²

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 plus de 8 300 personnes dans 40 pays, UCB a réalisé en 2005 un chiffre d'affaires de €2,3 milliards. UCB est cotée sur Euronext Brussels.

Références

¹ National Psoriasis Foundation. www.omni.ac.uk/browse/mesh/DO11565.html. Accessed 4 July 2006.

² Feldman SR, Krueger GG. Psoriasis assessment tools in clinical trials. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2005; **64**: ii65-ii68.

Pour toutes questions, veuillez contacter :

Jean-Christophe Donck

Vice President Corporate Communications & Investor Relations

Téléphone +32 2 559 9346

Email jc.donck@ucb-group.com