



UCB S.A. 60 Allée de la Recherche, B-1070 Brussels (Belgium)

Communiqué de Presse

Dernières nouvelles d'UCB concernant l'utilisation de CIMZIA™ dans le traitement de la maladie de Crohn et de la polyarthrite rhumatoïde aux Etats-Unis

UCB lance une étude clinique à court terme supplémentaire portant sur la maladie de Crohn
UCB devrait soumettre le dossier de demande de mise sur le marché pour la polyarthrite
rhumatoïde avant la fin 2007

Bruxelles, Belgique, le 23 mars 2007 à 7h00 CET – UCB a décidé de lancer une étude clinique à court terme supplémentaire de CIMZIA™ (certolizumab pegol) afin de confirmer l'induction d'une réponse clinique chez les patients atteints de la maladie de Crohn active modérée à sévère. UCB collaborera étroitement avec la Food and Drug Administration (FDA) afin de finaliser la conception de l'étude clinique et de fournir des données supplémentaires sur l'efficacité clinique. Par ailleurs, à la fin avril 2007, UCB soumettra aussi sa réponse complète à la "Complete Response Letter" reçue le 21 décembre 2006. Dans la "Complete Response Letter", la FDA n'a soulevé aucun problème majeur, ni exprimé aucune inquiétude en ce qui concerne l'innocuité de CIMZIA™ ou les aspects CMC (chimie, fabrication et contrôles), mais s'est interrogée sur l'adéquation de la conception d'une étude. UCB devrait avoir les résultats de cette étude clinique supplémentaire avec CIMZIA™ dans la seconde moitié de 2008.

Le programme de développement initial de CIMZIA™ dans le traitement de la maladie de Crohn a atteint tous les objectifs primaires, les résultats étant statistiquement significatifs. C'est la raison pour laquelle cette étude supplémentaire qui ne faisait pas partie du programme initialement approuvé par la FDA, sera soit une exigence précédant l'approbation, soit un

engagement suivant l'approbation; cette question faisant toujours l'objet de discussions avec la FDA.

UCB projette de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit biologique (Biologics License Application ou BLA) auprès de la FDA pour CIMZIA™ dans le traitement de polyarthrite rhumatoïde avant la fin 2007.

« Nous avons entièrement confiance dans la fiabilité, l'efficacité et l'innocuité de CIMZIA™ », commente Roch Doliveux, Chief Executive Officer, UCB. « A son lancement, CIMZIA™ sera le premier anticorps anti-TNF régulé sans fragment Fc. Nous sommes impatients de mettre ce nouveau traitement à la disposition des patients atteints d'arthrite rhumatoïde et de maladie de Crohn, et poursuivrons notre dialogue avec la FDA afin d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché de CIMZIA™ sur le marché américain dans les plus brefs délais. »

Remarques à l'attention des rédacteurs

UCB a également déposé une autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA en avril 2006 pour l'utilisation de **CIMZIA™ dans le traitement de maladie de Crohn** et prévoit son premier lancement en fin d'année 2007. En juin 2005, UCB a annoncé des résultats positifs significatifs pour deux essais pivots de phase III (PRECiSE 1 et 2) de CIMZIA™ dans l'induction et l'entretien d'une réponse clinique dans la maladie de Crohn active modérée à sévère. Les objectifs primaires des deux essais PRECiSE 1 et PRECiSE 2 ont été atteints, les résultats étant statistiquement significatifs.

L'utilisation de **CIMZIA™ dans le traitement de polyarthrite rhumatoïde** a démontré des résultats positifs dans une étude de Phase III, démontrant une amélioration significative des signes et des symptômes ainsi qu'une réduction significative des lésions articulaires, étayées par d'excellentes données radiographiques. Les deux études de phase III, RAPID 1 (027) et RAPID 2 (050), ont atteint leurs objectifs primaires et co-primaires, les résultats étant statistiquement significatifs.

L'essai de phase II (040) de **CIMZIA™ dans le traitement du psoriasis** a démontré une efficacité soutenue dans cette étude de douze semaines portant sur le traitement du psoriasis chronique en plaque modéré à sévère. Une étude de retraitement (044) est en cours. Ces résultats devraient être connus au cours du troisième trimestre de 2007.

A propos de la maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique et débilante du tractus gastro-intestinal, qui affecte généralement le petit intestin (l'iléon) et au début du gros intestin (le côlon). Comme la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn appartient au groupe de maladies dites maladies intestinales inflammatoires. Cette maladie 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 souffrant de la maladie de Crohn peuvent connaître en permanence des périodes de poussée et de rémission. Les symptômes incluent: diarrhée persistante, douleurs abdominales, perte d'appétit/de poids, fièvre et saignement rectal . Dans le but de proposer aux patients souffrant de la malaide de Crohn les informations concernant la gestion de cette maladie et les moyens expressément développés par rapport à leurs besoins, UCB a lancé *CrohnsAndMe.com* — un site internet dynamique et à la pointe qui a pour but d'aider les patients à comprendre parfaitement la maladie de Crohn et à la vivre au quotidien.

A propos de CIMZIA™ (certolizumab pegol)

CIMZIA™ (certolizumab pegol) est un médicament en stade final de recherche. CIMZIA™ est le premier et l'unique anticorps anti-TNF (facteur de nécrose tumorale) pégylé. CIMZIA™ conserve l'efficacité de l'anticorps original sans l'éventuelle cytotoxicité induite par le fragment Fc présent dans les anti-TNF classiques.

CIMZIA™ présente une grande affinité pour le TNF alpha humain, ciblant, de manière sélective, le TNF alpha dans le tissu enflammé. Ces dix dernières années, le TNF alpha est devenu une des principales cibles de recherche de base et clinique. Cette cytokine joue un rôle-clé dans la médiation de l'inflammation pathologique; une production excédentaire de TNF est directement impliquée dans un large éventail de maladies.

A propos d'UCB

Basé à Bruxelles (Belgique), UCB (www.ucb-group.com) est un laboratoire biopharmaceutique mondial qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de produits pharmaceutiques et biotechnologiques innovants liés aux troubles du système nerveux central, aux affections allergiques/respiratoires, aux troubles immunitaires et inflammatoires et au domaine de l'oncologie. UCB vise à asseoir sa position de leader dans le traitement de maladies graves. La société emploie plus de 8.400 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 2,5 milliards d'euros en 2006. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles et possède 87.6% du capital de Schwarz Pharma.

Pour toutes questions, veuillez contacter:

Jean-Christophe Donck

*Vice President,
Corporate Communications and Investor Relations*

Tél. +32 2 559 9346

Déclaration prospective

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et des incertitudes, notamment des déclarations relatives à la innocuité, 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.