



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

Persbericht

UCB geeft update over CIMZIA™ in de behandeling van de ziekte van Crohn en reumatoïde artritis in de V.S.

UCB begint bijkomende korte-termijn klinische studie voor de
behandeling van de ziekte van Crohn

UCB doet eind 2007 aanvraag voor behandeling van reumatoïde artritis

Brussel, België, 23 maart, 2007 om 07:00 AM CET – UCB besliste een bijkomende korte-termijn klinische studie met CIMZIA™ (certolizumab pegol) uit te voeren om de inductie van een klinische respons bij matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn te bevestigen. UCB zal bij het finaliseren van het opzetten van de klinische studie nauw samenwerken met de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) om bijkomende gegevens over de klinische doeltreffendheid te verkrijgen. Eind april 2007 zal UCB bovendien een volledig antwoord geven op de "Complete Response Letter", ontvangen op 21 december 2006. In deze "Complete Response Letter" haalde de FDA geen belangrijke punten of problemen aan in verband met de veiligheid van CIMZIA™ of met betrekking tot Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC). Wel werden er vragen gesteld in verband met de geschiktheid van de design van één studie. UCB verwacht de resultaten van deze bijkomende klinische studie met CIMZIA™ in de behandeling van ziekte van Crohn in de tweede helft van 2008.

In het initiële ontwikkelingsprogramma van CIMZIA™ voor de behandeling van ziekte van Crohn werden alle primaire eindpunten met statistische significantie bereikt. Of deze bijkomende studie, die geen deel uitmaakte van het test programma dat initieel was afgesproken met de

FDA, een vereiste zal zijn voor de goedkeuring, is nog altijd het onderwerp van discussie met de FDA.

UCB is van plan tegen eind 2007 een volledig dossier voor Biologics License Application (BLA) bij de FDA in te dienen voor CIMZIA™ bij de behandeling van reumatoïde artritis.

“Wij hebben alle vertrouwen in de robuuste doeltreffendheid en de competitieve veiligheid van CIMZIA™”, aldus Roch Doliveux, Chief Executive Officer, UCB, “Bij de lancering zal CIMZIA™ het eerste anti-TNF zijn dat een gereguleerde, gefragmenteerde, Fc-vrije antistof is. Wij kijken er naar uit om deze nieuwe behandelingsoptie ter beschikking te stellen van de patiënten met Reumatoïde Artritis en ziekte van Crohn, en wij zullen ons overleg met de FDA verderzetten om in de VS zo snel mogelijk goedkeuring voor CIMZIA™ te verkrijgen”.

Bijkomende informatie

In april 2006 heeft UCB eveneens een aanvraag ingediend bij de EMEA voor een vergunning voor de commercialisering van **CIMZIA™** in de behandeling van **ziekte van Crohn**. De lancering voor Europa wordt einde 2007 verwacht. In juni 2005 kondigde UCB significante positieve resultaten aan in de twee pivotale fase III-studies (PRECiSE 1 en 2) van CIMZIA™ voor de inductie en het onderhoud van de klinische respons bij matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn. De primaire eindpunten werden zowel in de PRECiSE 1 als in de PRECiSE 2-studies met statistische significantie bereikt.

CIMZIA™ in de behandeling van **reumatoïde artritis** toonde positieve fase III-resultaten die wezen op een significante verbetering van de tekens en symptomen, en een significante vermindering van de gewrichtsschade, ondersteund door degelijke radiografische gegevens. De fase III-studies RAPID 1 (027) en RAPID 2 (050) bereikten met statistische significantie de primaire en co-primaire eindpunten.

De fase II-studie (040) van **CIMZIA™** in **psoriasis** wees op een grote doeltreffendheid in deze twaalf weken durende studie van de behandeling van matige tot ernstige chronische plaque psoriasis. Een studie met herbehandeling (044) is in uitvoering en de resultaten worden in het derde kwartaal van 2007 verwacht.

Over de ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een chronische en slopende ontstekingsziekte van het maag-darmkanaal, die meestal het einde van de dunne darm (ileum) en het begin van de dikke darm (colon) aantast.

Samen met colitis ulcerosa (chronische ontsteking van de dikke darm die gepaard gaat met zweervorming) behoort de ziekte van Crohn tot een groep ziekten die men ‘inflammatory bowel disease’ (IBD) noemt.

Ongeveer een miljoen mensen wereldwijd waaronder ongeveer 500.000 mensen in de Verenigde Staten lijden aan de ziekte van Crohn,. Mensen met de ziekte van Crohn kunnen lijden aan een voortdurende cyclus van 'opflakkingen' en remissie. De symptomen variëren naargelang de persoon, maar omvatten hardnekkige diarree, buikpijn en verlies van eetlust/gewicht, koorts of rectale bloedingen. In een poging om de patiënten van de ziekte van Crohn te voorzien met informatie over hoe met de ziekte om te gaan en middelen die speciaal met hun noden in gedachten zijn ontworpen, heeft UCB CrohnsAndMe.com gelanceerd, een dynamische, cutting-edge website gefocust op het volledig helpen begrijpen van de ziekte en hoe hier dagdagelijks mee te leven

Over CIMZIA™ (certolizumab-pegol)

CIMZIA™ (certolizumab-pegol) is een geneesmiddel in finaal stadium van onderzoek. CIMZIA™ is de eerste en enige gepegyleerde anti-TNF (Tumour Necrosis Factor) antistof. CIMZIA™ behoudt de kracht van het oorspronkelijke antistof zonder de mogelijke cytotoxiciteit die gemedieerd wordt door het Fc-gedeelte in conventionele anti-TNF's.

CIMZIA™ heeft een hoge affiniteit voor humaan TNF-alfa en bindt zich selectief aan TNF-alfa in ontstoken weefsel. In het voorbije decennium is TNF-alfa naar voren gekomen als een belangrijk doelwit voor basis- en klinisch onderzoek. Dit cytokine speelt een essentiële rol in het mediëren van pathologische ontsteking. Een overmatige productie van TNF-alfa wordt rechtstreeks verantwoordelijk geacht voor een grote variëteit aan ziekten.

Over UCB

UCB (www.ucb-group.com) is een toonaangevend, wereldwijd aanwezig biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het onderzoek, de ontwikkeling en de commercialisering van vernieuwende farmaceutica en biotechnologische producten voor aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, allergische/respiratoire aandoeningen, immuunziekten en inflammatoire aandoeningen en de oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft meer dan 8.400 mensen in dienst in 40 landen. In 2006 realiseerde het bedrijf een opbrengst van €2,5 miljard. UCB staat genoteerd op de beurs Euronext Brussels en bezit 87.6% van Schwarz Pharma.

Voor verdere vragen kan u terecht bij:

Jean-Christophe Donck

Vice-President

Corporate Communications & Investor Relations

Telefoon +32.2.559.9346

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen die risico's en onzekerheden inhouden, zoals verklaringen met betrekking tot de veiligheid, de werkzaamheid en de potentiële voordelen van certolizumab pegol, de ontwikkeling en commercialisering van certolizumab pegol. Hierna volgen enkele factoren die ertoe kunnen leiden dat de feitelijke resultaten wezenlijk zouden kunnen verschillen van de resultaten die in dergelijke toekomstgerichte verklaringen worden aangehaald: de resultaten van onderzoek, ontwikkeling en klinische tests; de timing en het succes van de voorlegging, de aanvaarding en de goedkeuring van vergunningsaanvragen; de tijd en de middelen die UCB besteedt aan de ontwikkeling en de commercialisering van certolizumab pegol; en de reikwijdte van de patenten van UCB en de patenten van anderen.