



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

Persbericht

UCB meldt aanvraag voor commercialisering van Lacosamide voor de behandeling van neuropathische pijn bij diabetes

Aanvraag voor vergunning tot commercialisering van Vimpat® – de voorgestelde nieuwe handelsnaam voor lacosamide – voor de behandeling van neuropathische pijn bij diabetes werd ingediend bij de Europese registratieoverheid.

Brussel (België), 17 augustus 2007 – 09:00 AM CET - UCB kondigde vandaag aan dat een aanvraag voor vergunning tot commercialisering (MAA) van Vimpat® (lacosamide) voor de behandeling van neuropathische pijn bij diabetes door SCHWARZ PHARMA, een dochterbedrijf van UCB, bij het European Medicines Agency (EMA) werd ingediend en werd aanvaard ter evaluatie.

"De behandeling met Vimpat® verminderde significant de pijn bij patiënten met diabetische neuropathische pijn tijdens het klinische studieprogramma, waarin meer dan 1.500 patiënten werden opgenomen. Bovendien werd Vimpat® goed verdragen", aldus Iris Loew-Friedrich, MD, PhD, Global Head of Development, UCB. "De aanvraag voor de vergunning tot commercialisering in Europa werd, volledig in overeenkomst met de planning, in het derde kwartaal ingediend. Het is de bedoeling de aanvraag in de VS in het vierde kwartaal van 2007 in te dienen."

Vimpat® (lacosamide), in de vorm van orale tabletten, werd in klinische studies tweemaal per dag toegediend. Mogelijke doseringsvormen gaan van tabletten met 50 mg tot tabletten met 300 mg.

Lacosamide is een anticonvulsivum van een nieuwe generatie met een nieuw, tweevoudig werkingsmechanisme: een effect op CRMP-2 (collapsing response mediator protein 2) en een langzame inactivering van de natriumkanalen. Lacosamide vertoonde in het klinische studieprogramma geen klinisch relevante interacties met andere anti-epileptica, orale contraceptiva of voeding, terwijl geen oedeem of gewichtstoename werden gemeld. Duizeligheid en nausea waren de meest frequent gemelde bijwerkingen terwijl slaperigheid opmerkelijk gering was.

Diabetische neuropathische pijn is een zeer frequent voorkomend chronisch pijnsyndroom. Ongeveer elf miljoen patiënten lijden aan de gevolgen van deze complicatie van diabetes. Neuropathische pijn wordt veroorzaakt door beschadiging van een perifere of centrale zenuw en kan de oorzaak zijn van spontane gewaarwordingen van pijn.

Een aanvraag voor vergunning tot commercialisering van Vimpat® (lacosamide) als adjunctieve therapie voor volwassen patiënten met epilepsie met aanvallen met partieel begin werd door de Europese Overheden in mei 2007 aanvaard voor verdere evaluatie. De aanvraag bij de Amerikaanse overheden is voorzien voor het vierde kwartaal van 2007.

“Proof of concept” klinische studies met lacosamide in bijkomende indicaties zoals fibromyalgie, artrose en de profylaxe van migraine zijn reeds in uitvoering. De eerste resultaten zullen in 2008 gerapporteerd worden.

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 (inclusief epilepsie), immuunziekten en inflammatoire aandoeningen (inclusief allergische/respiratoire aandoeningen) en oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft meer dan 10,000 mensen in dienst in 40 landen. In 2006 realiseerde het bedrijf een zakencijfer van 3,5 miljard euro (pro forma). UCB staat genoteerd op de beurs Euronext Brussels en bezit 87.6% van Schwarz Pharma.

Voor verdere vragen kan u terecht bij:

Investor Relations: Mareike Mohr: Tel. +32 2 559 9264

Media Relations: Jean-Christophe Donck: Tel. +32 2 559 9346

Toekomstgerichte verklaring

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen. Deze verklaringen houden gekende en ongekende risico's in, onzekerheden of andere factoren die de huidige resultaten, financiële voorwaarden, prestaties van UCB alsook de industrie resultaten aanzienlijk kunnen wijzigen omtrent de toekomstige resultaten en prestaties uitgedrukt of inbegrepen in deze toekomstgerichte verklaringen. Bovendien verwoorden de verklaringen in dit persbericht de verwachtingen en overtuigingen van UCB op de datum van dit persbericht. UCB voorziet dat latere gebeurtenissen en ontwikkelingen deze verwachtingen en overtuigingen eventueel kunnen veranderen. Maar hoewel UCB op een later tijdstip kan besluiten om deze toekomstgerichte verklaringen te actualiseren, verwerpt beiden het duidelijk elke verplichting daartoe. Deze toekomstgerichte verklaringen mogen niet worden beschouwd als de verwachtingen of overtuigingen van UCB op een datum later dan de datum van dit persbericht.