

UCB in beroep tegen Europees Negatief Advies over CIMZIA® voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Crohn

Brussel, 16 november 2007 om 7:00 uur CET – UCB kondigde vandaag aan dat het European Medicines Agency (EMA) meegedeeld heeft dat het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) een negatief advies heeft gegeven over de aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen (market authorisation application, MAA) in de Europese Unie van CIMZIA® (certolizumab pegol) voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Crohn.

UCB is van plan gebruik te maken van de beroepsprocedure met het oog op een nieuw onderzoek van de aanvraag door het CHMP. Een beslissing wordt in de eerste helft van 2008 verwacht.

"UCB is ontgoocheld door de beslissing van het CHMP. Wij blijven vertrouwen hebben in de werkzaamheid en de tolerantie van CIMZIA®. UCB zal verder met het CHMP samenwerken om tegemoet te komen aan hun vragen en de goedkeuring te verkrijgen om deze behandelingsoptie beschikbaar te stellen voor personen met de ziekte van Crohn", aldus Melanie Lee, Executive Vice President Research & Development bij UCB.

Over CIMZIA®

CIMZIA® is het enige gepegyleerde anti-TNF (Tumour Necrosis Factor). CIMZIA® heeft een hoge affiniteit voor humaan TNF-alfa en neutraliseert selectief de pathofysiologische effecten van TNF-alfa. In het voorbije decennium heeft TNF-alfa een belangrijke rol gespeeld als "target" van fundamenteel onderzoek en klinische exploratie. Dit cytokine speelt een rol in het mediëren van pathologische ontsteking en een overmatige productie van TNF-alfa zou een rechtstreekse rol spelen in een groot aantal ziekten.

UCB diende op 28 februari 2006 bij de Food and Drug Administration (FDA) een "Biologics License Application (BLA)" in voor CIMZIA® voor de behandeling van de ziekte van Crohn. CIMZIA® werd in september 2007 in Zwitserland goedgekeurd voor de behandeling van de ziekte van Crohn. De officiële aanvraag voor CIMZIA® voor de behandeling van reumatoïde artritis in de V.S. wordt actief voorbereid.

De MAA was gebaseerd op de pivotale PRECiSE-studies met meer dan 1.500 patiënten met de ziekte van Crohn.^{1,2}

Voor verdere informatie

Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9414, Antje.witte@uct-group.com

Mareike Mohr, Associate Director Investor Relations, UCB Group
T +32.2.559.9264, Mareike.mohr@uct-group.com



Referenties

1. Sandborn WJ et al. Certolizumab pegol for the treatment of Crohn's disease. NEJM 2007;357:228-38.
2. Schreiber S et al. Maintenance therapy with certolizumab pegol for Crohn's disease. NEJM 2007;357:239-50.

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 ongeveer 89% van Schwarz Pharma AG. Schwarz Pharma AG (Monheim, Duitsland) maakt deel uit van de UCB groep.

Toekomstgerichte verklaringen

Deze persmededeling omvat toekomstgerichte verklaringen op basis van de huidige plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Dergelijke verklaringen zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die tot gevolg kunnen hebben dat de feitelijke resultaten wezenlijk kunnen verschillen van de resultaten die door dergelijke toekomstgerichte verklaringen in deze persmededeling kunnen worden gesuggereerd. Belangrijke factoren die oorzaak kunnen zijn van dergelijke verschillen, omvatten: veranderingen in de algemene economische situatie, commerciële en concurrentie- omstandigheden, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, veranderingen in regelgeving, wisselkoersschommelingen en het aanwerven en behouden van medewerkers.