

UCB trekt EU-aanvraag voor vergunning voor in de handel brengen van lacosamide bij diabetische neuropathische pijn in

Brussel, BELGIË, 25 september 2008, 06:00 pm CET – Persbericht, gereguleerde informatie: UCB maakte vandaag bekend dat het de Europese aanvraag bij het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) voor een vergunning voor het in de handel brengen van Vimpat® (lacosamide) voor de behandeling van diabetische neuropathische pijn, intrekt.

UCB nam deze beslissing op basis van het standpunt van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het EMA, dat van mening was dat de omvang van het klinisch effect van lacosamide bij diabetische neuropathische pijn niet overtuigend genoeg werd aangetoond. Na grondig overleg met het agentschap zou UCB met een bijkomende klinische test moeten starten om de omvang van het effect van lacosamide bij diabetische neuropathische pijn verder te staven.

Vimpat® werd eind augustus door de Europese Commissie goedgekeurd als adjunctieve behandeling van aanvallen met partieel begin, met of zonder secundaire veralgemening, bij patiënten met epilepsie van 16 jaar en ouder. Het product is sinds midden september 2008 in de EU gelanceerd.

Vimpat® wordt momenteel door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) actief onderzocht voor de adjunctieve behandeling van aanvallen met partieel begin bij patiënten met epilepsie van 16 jaar en ouder.

Eind juli deelde UCB mee dat het van de Amerikaanse FDA een actiebrief (brief van niet-goedkeuring) voor lacosamide voor de behandeling van diabetische neuropathische pijn bij volwassenen, had ontvangen.

De financiële verwachtingen gegeven door UCB voor 2008 en 2009 blijven onveranderd.

Over diabetische neuropathische pijn

Diabetische neuropathische pijn is een pijnlijke en potentieel invaliderende complicatie van diabetes en wordt vaak gekenmerkt door een stekende of brandende gewaarwording in de benen, de voeten en/of de handen. Deze aandoening wordt veroorzaakt door beschadiging of disfunctie van het perifere zenuwstelsel als gevolg van diabetes of een verminderde glucosetolerantie. Diabetische neuropathische pijn heeft vaak een belangrijke invloed op de slaap, recreatieve activiteiten, mobiliteit en normale professionele en sociale activiteiten en vele patiënten met de aandoening ervaren een significant verminderde kwaliteit van het leven. Met een geraamde globale prevalentie van diabetes in de VS van 20,8 miljoen patiënten, wordt aangenomen dat tot 5 miljoen personen met diabetische neuropathische pijn te maken zouden hebben.

Voor verdere vragen kan u terecht bij:

Antje Witte, Vice-President Corporate Communications & Investor Relations
T +32.2.559.9346, antje.witte@ucb-group.com

Over UCB

UCB (Brussel, België) (www.ucb-group.com) is een wereldwijd opererend en toonaangevend biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op onderzoek, ontwikkeling en commercialisering van innovatieve medicijnen met specialisatie in aandoeningen van centrale zenuwstelsel en, immuun- en



ontstekingsziekten. UCB heeft meer dan 10.000 mensen in dienst in meer dan 40 landen en realiseerde in 2007 een omzet van 3,6 miljard euro. UCB staat genoteerd op Euronext Brussels. (symbool: UCB)

Toekomstgerichte verklaring

Dit persbericht bevat 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 de oorzaak kunnen zijn van dergelijke verschillen omvatten: algemene economische veranderingen, activiteitensector en concurrentieel klimaat, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, veranderingen in regelgeving, wisselkoersschommelingen en het aanwerven en behouden van medewerkers.