

Jazz Pharmaceuticals et UCB annoncent des résultats positifs de Phase III d'*oxybate de sodium* pour la fibromyalgie

Les résultats préliminaires de Phase III indiquent une diminution significative de la douleur et de la fatigue des patients souffrant de fibromyalgie et une amélioration de leur quotidien

PALO ALTO, Californie/Etats-Unis et BRUXELLES, Belgique, le 20 novembre 2008 à 22h00 CET – communiqué de presse, information réglementée – Jazz Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq : JAZZ) et UCB (Euronext Bruxelles : UCB) viennent d'annoncer des résultats préliminaires positifs pour la première des deux études cliniques de Phase III d'*oxybate de sodium* (JZP-6) dans le traitement de la fibromyalgie. L'étude randomisée, en double aveugle, contre placebo, a atteint ses objectifs clés démontrant que *oxybate de sodium* diminuait de façon significative la douleur et la fatigue et améliorait le quotidien des patients atteints de fibromyalgie.

« En termes de diagnostic et de traitement, il subsiste encore un énorme besoin. De nouveaux traitements potentiels remédiant aux divers symptômes peuvent avoir un impact significatif sur leur qualité de vie », a déclaré I. Jon Russell, M.D., Ph. D., un des principaux chercheurs de l'étude, Associate Professor of Medicine, Division of Clinical Immunology and Rheumatology et Director, University Clinical Research Center, University of Texas Health Science Center à San Antonio.

Menée sur 14 semaines, l'étude contre placebo a porté sur 548 patients adultes atteints de fibromyalgie, répartis de manière aléatoire dans un des trois sous-groupes: *oxybate de sodium* 4,5 g/nuit, *oxybate de sodium* 6 g/nuit ou placebo. La mesure du résultat primaire, considérée comme un objectif significatif d'un point de vue clinique par les instances réglementaires américaines et européennes, a porté sur la proportion de patients ayant atteint une diminution d'au moins 30% de la douleur par rapport aux valeurs initiales, selon l'échelle visuelle analogique (Pain Visual Analog Scale - VAS) d'évaluation de la douleur. Au sein de l'UE, les données du questionnaire d'impact sur la fibromyalgie (Fibromyalgia Impact Questionnaire - FIQ) sont considérées comme étant tout aussi pertinentes. Celles-ci sont qualifiées de données d'appui par les autorités américaines.

Les premiers résultats montrent qu'une amélioration de 30%, voire plus, de la douleur par rapport au placebo, a été observée chez un nombre considérablement plus élevé de patients traités avec *oxybate de sodium*. Parmi les patients des sous-groupes

traités avec *oxybate de sodium*, 46,2% des patients ayant reçu 4,5 g/nuit et 39,3% à 6 g/nuit ont signalé ce niveau de soulagement (VAS), contre 27,3% pour les patients sous placebo. Ces résultats sont statistiquement très significatifs.

La condition physique et la capacité à gérer les tâches quotidiennes des patients, telles que mesurées par le FIQ, étaient très différentes pour le dosage à 4,5 g/nuit par rapport au placebo, et presque significatives pour le dosage à 6 g/nuit.

Les patients ayant reçu *oxybate de sodium* ont aussi signalé une nette amélioration de la fatigue, un autre symptôme courant de la fibromyalgie, quel que soit le niveau de dosage.

Les effets indésirables étaient similaires à ceux observés dans d'autres études cliniques d'*oxybate de sodium*. Les effets secondaires les plus courants (supérieurs ou égaux à 5% et survenant deux fois plus fréquemment que sous placebo) étaient les céphalées, les nausées, les vertiges, les vomissements, la diarrhée, l'anxiété et la sinusite. *Oxybate de sodium* a été généralement bien toléré; la majorité des effets secondaires observés étant de nature légère à modérée.

« Les résultats positifs d'*oxybate de sodium* pour la fibromyalgie dans cet essai clinique de Phase III marque une étape exaltante pour Jazz Pharmaceuticals. Elle étaye notre volonté d'améliorer la prise en charge des patients atteints de pathologies psychiatriques et neurologiques graves », a déclaré Samuel Saks, M.D., CEO de Jazz Pharmaceuticals.

« Etant donné que UCB continue à se focaliser sur les troubles graves du système nerveux central et de l'immunologie, nous sommes ravis de nous associer avec Jazz Pharmaceuticals pour apporter un nouvel espoir aux patients atteints de cette maladie, ceux-ci ayant peu d'alternatives thérapeutiques. », a déclaré Roch Doliveux, CEO d'UCB.

Seules les données d'efficacité et d'innocuité primaires ont été analysées pour le moment. D'autres analyses plus poussées seront effectuées de manière à examiner en détails les résultats complets, intégrant les objectifs secondaires. Le programme d'essai clinique de Phase III d'*oxybate de sodium* comporte une seconde étude randomisée, en double aveugle, contre placebo, toujours en cours aux Etats-Unis et en Europe. Plus de 90% des patients se sont inscrits à cette seconde étude de Phase III. Jazz Pharmaceuticals prévoit de déposer une demande de mise sur le marché pour *oxybate de sodium* auprès de la Food and Drug Administration (FDA) d'ici la fin 2009. UCB envisage sa soumission en Europe peu après.

En Europe, UCB commercialise Xyrem[®] (*oxybate de sodium* en solution orale) dans le traitement de la narcolepsie sous licence de Jazz Pharmaceuticals. UCB dispose des droits exclusifs de marketing et de distribution de Xyrem[®] pour la fibromyalgie en Europe et dans certains pays à l'exclusion de l'Amérique du Nord. Les enregistrements seront gérés en conséquence.

Conference call investisseurs

Le 20 novembre 2008 à 5h00 EST / 14h00 PST, Jazz Pharmaceuticals organisera une conférence téléphonique pour les investisseurs et une webcast audio en direct pour débattre des premiers résultats de cette étude clinique. La webcast est accessible sur le site internet de Jazz Pharmaceuticals à l'adresse <http://www.JazzPharmaceuticals.com>. Veuillez vous connecter au site avant le début de la conférence pour avoir le temps de télécharger les logiciels requis si nécessaire. Une version archivée de la webcast sera disponible jusqu'au 4 décembre 2008. Les investisseurs désireux de participer à la conférence téléphonique peuvent composer le 866-730-5765 aux USA ou le 857-350-1589 en dehors des USA et taper le code 52336179. Cette conférence sera rediffusée jusqu'au 4 décembre 2008 au 888-286-8010 ou 617-801-6888 (international) à l'aide du code 46982308.

A propos d'oxybate de sodium

Oxybate de sodium est un sel sodique du gamma-hydroxybutyrate, un neurotransmetteur endogène et un métabolite du GABA. Son mécanisme d'action précis est encore inconnu; cependant, ses effets peuvent en partie être médiés par l'interaction avec les récepteurs GABA_B et GHB. Oxybate de sodium est la substance active de Xyrem[®], homologué par la FDA pour le traitement des somnolences diurnes excessives (EDS) et de la cataplexie (perte soudaine de tonus musculaire) chez les patients adultes narcoleptiques. L'American Academy of Sleep Medicine (Académie américaine de médecine du sommeil) recommande oxybate de sodium dans la prise en charge classique pour les indications homologuées par la FDA. Il est également approuvé par l'agence européenne des médicaments (EMA) dans le traitement de la narcolepsie avec cataplexie chez les patients adultes. Pour les patients souffrant de narcolepsie, les effets secondaires les plus courants sont: vertiges, nausées et céphalées. Oxybate de sodium peut induire une détresse respiratoire et des effets neuropsychiatriques. Il n'a pas été évalué par les instances de réglementation pour le traitement de la fibromyalgie. Il n'est pas homologué pour cette indication.

A propos de la fibromyalgie

La fibromyalgie est une pathologie chronique caractérisée par des douleurs diffuses qui touche de 0,5% à 5% de la population adulte dans le monde. On pense qu'il s'agit d'une affection du système nerveux central, résultant de changements neurologiques dans la perception que le cerveau a de la douleur et y réagit. Ormis la douleur, les principaux symptômes sont la fatigue, les troubles du sommeil et les raideurs matinales.

Les causes exactes de la fibromyalgie sont inconnues. Elle pourrait être provoquée par un traumatisme physique, un stress émotionnel, un mal chronique ou une infection. La génétique, les médicaments neurochimiques agissant sur les systèmes modulateurs de la douleur, les hormones neurologiques et les troubles physiologiques du sommeil seraient susceptibles d'avoir une influence. Les études ont suggéré un lien de causalité entre le sommeil et la douleur. Chez les patients souffrant de fibromyalgie, on constate une prévalence élevée des troubles du sommeil, en particulier une chute spectaculaire du sommeil non réparateur, ou sommeil profond.

A propos de Jazz Pharmaceuticals, Inc.

Jazz Pharmaceuticals est une firme pharmaceutique spécialisée, qui découvre, développe et commercialise des traitements novateurs, destinés à d'importants marchés sous-desservis en neurologie et psychiatrie. L'entreprise a la volonté inlassable d'améliorer la prise en charge des patients atteints de troubles psychiatriques et neurologiques graves par le biais de traitements novateurs et de programmes spécifiques et très utiles, à l'intention des patients et des médecins. Pour en savoir plus, rendez-vous sur <http://www.JazzPharmaceuticals.com>.

A propos d'UCB

UCB (Bruxelles, Belgique) (www.ucb-group.com) est un leader global de l'industrie biopharmaceutique qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de médicaments innovants liés aux troubles du système nerveux central, et immunitaires. La société emploie plus de 10 000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de EUR 3,6 milliards en 2007. UCB S.A. est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles. (symbole: UCB)

Déclaration de caution en vertu du Private Securities Litigation Reform Act de 1995

Le présent communiqué de presse comporte des déclarations prospectives relatives au développement d'oxybate de sodium (JZP-6) de Jazz Pharmaceuticals, candidat au traitement de la fibromyalgie incluant la soumission d'une New Drug Application (demande de mise sur le marché) auprès de la FDA. Les présentes déclarations prospectives reposent sur les attentes actuelles de l'entreprise et comportent des risques et incertitudes qui leur sont inhérents. Les résultats actuels de Jazz Pharmaceuticals et le calendrier des événements sont susceptibles de différer de manière appréciable de ceux prévus dans les présentes déclarations prospectives, du fait de ces risques et incertitudes incluant, sans que cette liste soit limitative, le risque que les résultats des essais cliniques contraignent Jazz Pharmaceuticals à interrompre le développement d'oxybate de sodium, produit candidat (JZP-6), les risques liés à sa dépendance vis-à-vis des tiers en charge des essais cliniques pour ses produits candidats, incluant le deuxième essai clinique de Phase III d'oxybate de sodium, produit candidat (JZP-6) ainsi que les risques associés au non-dépôt des demandes de mise sur le marché ou à leur retard éventuel ainsi qu'au refus de mise sur le marché des produits par les instances réglementaires d'oxybate de sodium, produit candidat (JZP-6) pour le traitement de la fibromyalgie. Ces facteurs de risque et d'autres sont abordés au chapitre « Risk Factors » du rapport trimestriel remis sur formulaire 10-Q et portant sur le trimestre clôturé au 30 septembre 2008, déposé par Jazz Pharmaceuticals à la Securities and Exchange Commission le 8 août 2008. Jazz Pharmaceuticals n'a ni le devoir ni l'obligation de mettre à jour les déclarations prospectives reprises dans le présent communiqué de presse afin qu'elles reflètent de nouvelles informations, des événements à venir ou des modifications de ses prévisions.

Déclaration prospective

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Ces déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes qui peuvent impliquer que les résultats réels diffèrent significativement de ceux que pourraient postuler lesdites déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : les modifications affectant le contexte économique général, le domaine d'activités et la concurrence, les effets de décisions judiciaires futures, les changements apportés à la réglementation, les fluctuations des taux de change, ainsi que le recrutement et la rétention de ses collaborateurs.

Pour toutes questions auprès de Jazz Pharmaceuticals, veuillez contacter

Jazz Pharmaceuticals
Matthew Fust, Chief Financial Officer
T +1-650-496-2800
investorinfo@jazzpharmaceuticals.com

BCC Partners
Karen L. Bergman, +1-650-575-1509
or Michelle Corral, +1-415-794-8662

Pour toutes questions auprès de UCB, veuillez contacter

Antje Witte, Corporate Communications & Investor Relations, UCB
T +32.2.559.9414, Antje.witte@ucb-group.com

Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB
T +32.2.559.9712, Michael.Tuck-Sherman@ucb-group.com