

## **Jazz Pharmaceuticals en UCB maken positieve Fase III resultaten bekend over *natriumoxybaat* in fibromyalgie**

### **Voorlopige top-line gegevens van Fase III tonen een significante vermindering van pijn en vermoeidheid aan bij patiënten met fibromyalgie evenals een verbetering van het dagelijks functioneren**

**PALO ALTO (CA/USA) en BRUSSEL (België), 20 november 2008 om 22:00 PM (CET) – persbericht, gereguleerde informatie** – Jazz Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: JAZZ) en UCB (Euronext Brussels: UCB) maakten vandaag de positieve voorlopige top-line resultaten bekend van de eerste van twee Fase III-klinische studies met *natriumoxybaat* (JZP-6) voor de behandeling van fibromyalgie. De gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie bereikte de essentiële eindpunten, die aantoont dat *natriumoxybaat* bij patiënten met fibromyalgie tot een significante vermindering van pijn en vermoeidheid en tot een verbetering van het dagelijkse functioneren leidt.

“Er is een significante niet-ingevulde behoefte met betrekking tot het diagnosticeren en behandelen van miljoenen patiënten met fibromyalgie. Mogelijke nieuwe behandelingen voor het verlichten van de diverse symptomen kunnen een significante invloed op de levenskwaliteit van de patiënten hebben”, aldus I. Jon Russell, M.D., Ph.D. één van de hoofdonderzoekers van de studie, tevens Associate Professor of Medicine, Division of Clinical Immunology and Rheumatology, en Directeur aan het University Clinical Research Center, University of Texas Health Science Center, San Antonio.

De 14-weken durende placebogecontroleerde studie omvatte 548 volwassen patiënten met fibromyalgie gerandomiseerd in een van de drie behandelingsarmen: *natriumoxybaat* 4,5 g/nacht, *natriumoxybaat* 6 g/nacht of placebo. De primaire resultaatsmeting, die door zowel de Amerikaanse als de Europese bevoegde overheden als een klinisch belangrijk eindpunt werd beschouwd, was het aantal patiënten die de testen volbrachten met ten minste 30% verlichting van de pijn tussen baseline en eindpunt op basis van een Visuele Analoge Pijnschaal (VAS). In de EU worden gegevens van de Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) als even relevant

beschouwd. Gegevens van de FIQ worden door de bevoegde Amerikaanse overheden als ondersteunende gegevens beschouwd.

In de top-line resultaten bereikten significant meer patiënten behandeld met *natriumoxybaat*, een verlichting van de pijn met 30% of meer vergeleken met placebo. Van de patiënten behandeld met *natriumoxybaat* meldde 46,2% van de patiënten met 4,5 g/nacht en 39,3% van de patiënten behandeld met 6 g/nacht, deze mate van pijnverlichting (VAS) vergeleken met 27,3% van de patiënten met placebo. Deze resultaten waren statistisch gezien heel significant.

Het fysieke functioneren van de patiënten net als de mogelijkheid om de dagelijkse taken uit te voeren zoals bepaald door de FIQ, waren significant verschillend van placebo voor de dosis van 4,5 g/nacht en benaderden significantie voor de dosis van 6 g/nacht.

Patiënten behandeld met *natriumoxybaat* meldden ook een significante verbetering van vermoeidheid, een ander frequent symptoom van fibromyalgie en dit met de beide actieve doseringen.

De bijwerkingen waren vergelijkbaar met de waargenomen bijwerkingen in andere klinische studies met *natriumoxybaat*. De meest frequente bijwerkingen (ten minste 5% en tweemaal meer dan met placebo) waren hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, braken, diarree, angst en andere sinusitis. *Natriumoxybaat* werd doorgaans goed verdragen en de meeste bijwerkingen waren licht tot matig van aard.

“De positieve resultaten van *natriumoxybaat* bij fibromyalgie in deze Fase III-klinische studie zijn een belangrijke mijlpaal voor Jazz Pharmaceuticals en ondersteunen onze inzet voor het verbeteren van de behandeling van patiënten met ernstige psychiatrische en neurologische aandoeningen”, aldus Samuel Saks, M.D., Chief Executive Officer van Jazz Pharmaceuticals.

“Aangezien UCB zich verder op ernstige aandoeningen van het centrale zenuwstelsel en het immuunstelsel richt, zijn wij zeer verheugd met onze partner Jazz Pharmaceuticals nieuwe hoop te kunnen brengen voor patiënten met deze onderbehandelde aandoening”, aldus Roch Doliveux, Chief Executive Officer bij UCB.

Alleen de primaire werkzaamheids- en veiligheidsgegevens werden op dit ogenblik onderzocht. Verdere analyses zullen worden uitgevoerd om de volledige resultaten, met inbegrip van de secundaire eindpunten, meer in detail te onderzoeken. Het Fase III klinische studieprogramma met *natriumoxybaat* omvat ook een tweede gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie die in centra in de Verenigde Staten en Europa verder wordt uitgevoerd. Meer dan 90% van de patiënten zijn ingeschreven voor deze tweede Fase III studie.

Jazz Pharmaceuticals verwacht tegen eind 2009 bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) een New Drug Application voor *natriumoxybaat* in te dienen. UCB verwacht kort daarna de aanvraag in Europa.

UCB brengt Xyrem<sup>®</sup> (*natriumoxybaat* in orale solutie) op de Europese markt voor de behandeling van narcolepsie onder een licentie van Jazz Pharmaceuticals. UCB heeft de exclusieve marketing- en distributierechten voor Xyrem<sup>®</sup> in fibromyalgie in Europa en sommige andere landen buiten Noord-Amerika en zal ook de registraties beheren.

#### **Investor conference call**

*Jazz Pharmaceuticals zal op 20 november 2008, beginnend om 5:00 p.m. Eastern Time/2:00 p.m. Pacific Time, een investor conference call en een live audio webcast organiseren om de voorlopige top-line resultaten van deze klinische studie te bespreken. De live webcast is toegankelijk op de website van Jazz Pharmaceuticals ([www.JazzPharmaceuticals.com](http://www.JazzPharmaceuticals.com)). Gelieve tijdig vóór het begin van de conference call op de website in te loggen om eventueel noodzakelijke software te kunnen downloaden en installeren. Een gearchiveerde versie van de webcast zal tot 4 december 2008 beschikbaar zijn. Investeerdere kunnen aan de conference call deelnemen door te bellen naar het nummer 866-730-5765 in de VS of 857-350-1589 buiten de VS, en het password 52336179 in te geven. Een herhaling van deze call zal beschikbaar zijn tot 4 december 2008 op 888-286-8010 of 617-801-6888(internationaal) met gebruik van het password 46982308.*

#### **Natriumoxybaat**

*Natriumoxybaat is een formulering van gamma-hydroxybutyraat, een endogene neurotransmitter en een metaboliet van GABA. Het juiste werkingsmechanisme is niet bekend, maar de effecten zouden ten dele gemedieerd zijn door interactie met GABA<sub>B</sub>- en GHB-receptoren. Natriumoxybaat is het actieve bestanddeel in Xyrem<sup>®</sup>, dat door de FDA goedgekeurd is voor de behandeling van overmatige slaperigheid overdag (Excessive Daytime Sleepiness, EDS) en kataplexie (plots verlies van spiertonus) bij volwassen patiënten met narcolepsie. De American Academy of Sleep Medicine beveelt natriumoxybaat aan als standaardbehandeling voor de door de FDA goedgekeurde indicaties. Het is tevens goedgekeurd door de European Medical Evaluation Agency (EMA) voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassen patiënten. De meest voorkomende gemelde bijwerkingen bij narcolepsie patiënten zijn duizeligheid, misselijkheid en hoofdpijn. Natriumoxybaat heeft de mogelijkheid om ademhalingsdepressie en neuropsychiatrische aandoeningen te veroorzaken. Natriumoxybaat werd door de regulatoren niet geëvalueerd voor de behandeling van fibromyalgie en is voor dit gebruik niet goedgekeurd.*

#### **Fibromyalgie**

*Fibromyalgie is een chronische aandoening gekenmerkt door uitgebreide pijn en treft wereldwijd 0,5% - 5% van de volwassenen. Fibromyalgie zou een aandoening van het centraal zenuwstelsel zijn, als gevolg van neurologische veranderingen in de wijze waarop de hersenen pijn waarnemen en erop reageren. Naast pijn zijn de voornaamste symptomen vermoeidheid, slaapstoornissen en ochtendstijfte.*

*De juiste oorzaken van fibromyalgie zijn niet bekend. De aandoening kan uitgelokt worden door lichamelijke trauma's, emotionele stres, chronische pijn of infectie. Genetische factoren en/of biochemische systemen met een effect op pijn-modulatie, zoals noradrenaline, zouden eveneens een rol spelen. Onderzoek wijst op een mogelijk causaal verband tussen slaap en pijn. Patiënten met fibromyalgie ervaren een hoge prevalentie van slaapproblemen inclusief een vermindering van niet-verkwikkende of diepe slaap.*

#### **Jazz Pharmaceuticals, Inc.**

*Jazz Pharmaceuticals is een gespecialiseerde farmaceutische firma die innovatieve behandelingen voor belangrijke, onvoldoende ingevulde markten op het gebied van neurologie en psychiatrie identificeert, ontwikkelt en commercialiseert. Het bedrijf stelt zich tot doel de behandeling van patiënten met ernstige psychiatrische en neurologische aandoeningen te verbeteren door innovatieve behandelingen en gerichte waardevolle programma's voor patiënten en artsen. Zie <http://www.JazzPharmaceuticals.com> voor verdere informatie.*

#### **Over UCB**

*UCB (Brussel, België) ([www.ucb-group.com](http://www.ucb-group.com)) is een wereldwijd opererend en toonaangevend biofarmaceuticabedrijf 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)

**"Safe Harbor" verklaring onder de Private Securities Litigation Reform Act van 1995**

Deze persmededeling bevat toekomstgerichte verklaringen in verband met de ontwikkeling van JZP-6 van Jazz Pharmaceuticals, een product dat kandidaat is voor de behandeling van fibromyalgie inclusief het indienen van een New Drug Application bij de FDA. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen van het bedrijf en zijn derhalve onderhevig aan belangrijke risico's en onzekerheden. De feitelijke resultaten van Jazz Pharmaceuticals en de timing van de gebeurtenissen zouden aanzienlijk kunnen verschillen van de verwachtingen in dergelijke toekomstgerichte verklaringen, als gevolg van deze risico's en onzekerheden, met inbegrip van maar niet beperkt tot het risico dat Jazz Pharmaceuticals op grond van de resultaten van de klinische studie verplicht kan zijn de ontwikkeling van het kandidaatproduct JZP-6 stop te zetten, risico's in verband met het vermogen van Jazz Pharmaceuticals tot het verkrijgen van bijkomende fondsen die voldoende zijn om haar activiteiten te ondersteunen, risico's in verband met het feit dat Jazz Pharmaceuticals een beroep doet op derde partijen om de klinische studies met haar kandidaatproducten uit te voeren, inclusief de tweede Fase III klinische test van de natriumoxybaat (JZP-6) kandidaatproduct, en het risico dat de vereiste aanvragen niet kunnen plaatsvinden of uitgesteld kunnen worden, en dat het natriumoxybaat kandidaatproduct (JZP-6) voor de behandeling van fibromyalgie door de bevoegde overheden mogelijk niet goedgekeurd worden voor commercialisering. Deze en andere risicofactoren worden besproken onder "Risicofactoren" op formulier 10-Q van het Kwartaalverslag voor het kwartaal dat eindigde op 30 september 2008, en dat door Jazz Pharmaceuticals op 8 augustus 2008 bij de Securities and Exchange Commission werd neergelegd. Jazz Pharmaceuticals aanvaardt geen noodzaak of verplichting om toekomstgerichte verklaringen in deze mededeling aan te passen als gevolg van nieuwe informatie, toekomstige gebeurtenissen of wijzigingen in de verwachtingen.

**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.

**Voor verdere vragen bij Jazz Pharmaceuticals:**

Jazz Pharmaceuticals

Matthew Fust, Chief Financial Officer

T +1-650-496-2800

[investorinfo@jazzpharmaceuticals.com](mailto:investorinfo@jazzpharmaceuticals.com)

BCC Partners

Karen L. Bergman, +1-650-575-1509

or Michelle Corral, +1-415-794-8662

**Voor verdere vragen bij UCB:**

Antje Witte, Corporate Communications & Investor Relations, UCB

T +32.2.559.9346, [antje.witte@ucb-group.com](mailto:antje.witte@ucb-group.com)

Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB Group

T +32.2.559.9712, [Michael.tuck-sherman@ucb-group.com](mailto:Michael.tuck-sherman@ucb-group.com)