



Vergadering van UCB met Amerikaanse FDA bepaalt verdere weg voor Cimzia® bij reumatoïde artritis.

- **Geen nieuwe studies zijn vereist**
- **UCB zal het antwoord op de brief van de FDA voor Cimzia® (*certolizumab-pegol*) tijdens het tweede kwartaal 2009 indienen**

Brussel (België), 6 februari 2009 – 07:00 AM (CET) - persbericht, gereguleerde informatie - UCB maakte vandaag bekend dat ze de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft ontmoet. De FDA heeft verdere toelichting gegeven bij de vereisten voor de goedkeuring van de Biologics License Application (BLA) voor Cimzia®, het eerste gePEGyleerde anti-TNF, voor de behandeling van reumatoïde artritis (RA).

Tijdens deze vergadering deelde de FDA mee dat een verdere analyse van de bestaande gegevens en een nieuwe veiligheidsupdate vereist is. Aan deze vraag kan tegemoet gekomen worden zonder dat bijkomende klinische of niet-klinische studies vereist zijn.

“UCB werkt nauw samen met de FDA om aan de vraag te voldoen. Dankzij de uitgebreide database voor Cimzia® bij reumatoïde artritis, verwachten wij het volledige antwoord voor Cimzia® in het tweede kwartaal van dit jaar in te dienen”, aldus Prof. Dr. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer van UCB.

In januari 2009 ontving UCB van de FDA een Complete Response Letter in verband met de BLA voor Cimzia®. De BLA, die in februari 2008 werd aanvaard voor indiening en onderzoek, was gebaseerd op een klinisch programma uitgevoerd door UCB, waarin meer dan 2 300 patiënten werden opgenomen in diverse multicentrische placebogecontroleerde Fase III-studies (een totale ervaring van meer dan 4 000 patiëntjaren).

Op 22 april 2008 werd Cimzia® door de FDA goedgekeurd voor het verminderen van de tekens en symptomen van de ziekte van Crohn en het behoud van de klinische respons bij volwassen patiënten met een matige tot ernstige actieve ziekte met een onvoldoende respons op een conventionele behandeling. In Zwitserland is Cimzia® ook goedgekeurd voor de inductie van een klinische respons en voor het behoud van de klinische respons en de remissie bij patiënten met een actieve ziekte van Crohn met een onvoldoende respons op een conventionele behandeling.

Cimzia® wordt ook door de Europese autoriteiten onderzocht voor de behandeling van RA.

Voor verdere vragen kan u terecht bij:

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

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



Over reumatoïde artritis

Reumatoïde artritis (RA) is een progressieve auto-immuunziekte die chronische ontsteking van de gewrichten veroorzaakt. Naar schatting lijden 5 miljoen personen wereldwijd en 0,3% tot 1% van de populatie in de geïndustrialiseerde landen aan RA. De aandoening komt driemaal meer voor bij vrouwen dan bij mannen. Hoewel RA personen van alle leeftijden kan treffen, doet het begin van RA zich doorgaans voor tussen de leeftijden van 35 en 55 jaar.

Traditionele behandelingen voor RA omvatten niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAID's), corticosteroiden en disease modifying antirheumatic drugs (DMARDs). Biologische behandeling is dan weer een meer recente toevoeging aan de lijst van behandelingsopties.

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 is TNF-alfa een belangrijk onderwerp van fundamenteel onderzoek en klinische exploratie geworden. Dit cytokine speelt een essentiële rol als mediator van pathologische ontstekingen en een overmatige productie van TNF-alfa zou bij een groot aantal aandoeningen een rechtstreekse rol spelen. De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft Cimzia® goedgekeurd voor het verminderen van de tekens en symptomen van de ziekte van Crohn en voor het behoud van een klinische respons bij volwassen patiënten met een matige tot ernstige actieve aandoening met een onvoldoende respons op de conventionele behandeling. Cimzia® werd in september 2007 in Zwitserland goedgekeurd voor het induceren van een klinische respons en voor het behoud van een klinische respons en remissie bij patiënten met een actieve ziekte van Crohn die geen adequate respons vertoonden op een conventionele behandeling. UCB ontwikkelt Cimzia® ook voor reumatoïde artritis en voor andere auto-immune aandoeningen. Cimzia® is een geregistreerd handelsmerk van UCB S.A.

Over UCB

UCB (Brussel, België) (www.ucb.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 zou in 2008 een omzet van EUR 3,3 miljard moeten realiseren. 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.