



UCB et Immunomedics annoncent les résultats positifs de l'étude de phase IIb d'*epratuzumab*, indiqué dans le traitement du lupus érythémateux systémique (LES)

- Les données de l'étude de dosage et de posologie de phase IIb apportent la preuve d'un effet thérapeutique, significatif d'un point de vue clinique.
- L'avantage thérapeutique d'*epratuzumab* par rapport à un placebo a atteint 24,9% à la 12^e semaine.

Bruxelles (Belgique) & Morris Plains (New Jersey - USA), 27 août 2009 — UCB et Immunomedics (NASDAQ: IMMU) viennent d'annoncer les principaux résultats de l'étude clinique de Phase IIb menée par UCB en vue de comparer l'*epratuzumab* à un placebo chez les patients atteints de lupus érythémateux systémique (LES, plus communément appelé lupus). Les données issues de l'étude de dosage et de posologie menée sur 12 semaines ont mis en lumière l'effet thérapeutique, significatif d'un point de vue clinique, de l'*epratuzumab* par rapport à un placebo chez les patients LES. Les 227 sujets enrôlés dans cette étude présentaient la forme active modérée (30%) à grave (70%) de cette maladie multisystémique.

La variable d'efficacité primaire était un objectif indiciel combiné, comprenant plusieurs indices d'activité du LES, mettant principalement l'accent sur la variable BILAG_{measured}*. L'avantage du traitement sous *epratuzumab* par rapport à un placebo a atteint 24,9% à la 12^e semaine.

"L'*epratuzumab* est le programme de recherche le plus avancé du portefeuille thérapeutique « Immunologie » d'UCB ; les bons résultats revêtent une grande importance pour UCB à l'heure où nous poursuivons nos programmes sur les anticorps," a déclaré Roch Doliveux, Chief Executive Officer d'UCB. "Ces résultats laissent entrevoir un nouvel espoir pour des centaines de milliers de patients LES à travers le monde, aucun nouveau traitement n'ayant été autorisé pour cette maladie invalidante depuis plus de cinq décennies."

UCB s'engage à mettre au point des traitements contre les troubles immunologiques et à proposer aux patients des options thérapeutiques efficaces, assorties d'un minimum d'effets indésirables. Une analyse approfondie des données est en cours, en prélude au programme de Phase III.

L'*epratuzumab*, mis au point par Immunomedics et accordé sous licence en 2006 à UCB pour toutes les indications de maladies auto-immunes, est un anticorps monoclonal anti-CD22 humanisé, capable de moduler l'activité des lymphocytes B. Bien qu'on ne cerne pas encore entièrement le rôle précis du CD22, on considère qu'il s'agit d'un agent



perturbateur de la fonction des lymphocytes B. Ces derniers seraient impliqués dans la pathogénie du LES. Ils produisent des anticorps contre les cellules et les tissus de l'organisme. Le système immunitaire se prend alors pour cible et provoque une inflammation et des atteintes tissulaires.

« Nous sommes ravis que l'étude randomisée, contre placebo, menée par UCB, ait démontré l'action de l'*epratuzumab* dans le LES, une affection difficile à traiter avec les médicaments actuellement disponibles, a constaté Cynthia L. Sullivan, présidente et Chief Executive Officer d'Immunomedics, Inc. L'*epratuzumab* est une thérapie anti-lymphocytes B unique en son genre, en raison de son aptitude à moduler la fonction desdits lymphocytes sans en détruire une grande partie ».

* *BILAG (British Isles Lupus Assessment Group)* est un système complet servant à évaluer l'activité du LES et son évolution depuis la dernière consultation du patient.

Pour toutes questions, veuillez contacter :

Nancy Nackaerts, External Communications, UCB

M: +32 473 86 44 14, nancy.nackaerts@ucb.com

Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB

T +32.2.559.9712, michael.tuck-sherman@ucb.com

Avis aux rédacteurs

À propos de l'*epratuzumab*

L'*epratuzumab* est un anticorps monoclonal anti-CD22 humanisé à l'étude pour le traitement du LES. Protéine de surface propre aux lymphocytes B, CD22 serait impliqué dans leur fonction. Le produit a été octroyé sous licence par Immunomedics, Inc., Morris Plains, New Jersey (USA).

À propos du lupus érythémateux systémique (LES)

Le LES, communément appelé lupus, est une maladie auto-immune, chronique et potentiellement mortelle, qui connaît une évolution variable et imprévisible. L'organisme produit des anticorps qui prennent les protéines nucléaires pour cible, ce qui incite le système immunitaire à se retourner contre ses propres cellules, à l'origine d'une inflammation et d'une atteinte tissulaire. Le lupus peut atteindre n'importe quelle partie de l'organisme, mais cible le plus souvent le cœur, les articulations, la peau, les poumons, les vaisseaux sanguins, le foie, les reins et le système nerveux.

Le lupus se caractérise par des poussées, ou exacerbations, alternant avec des périodes d'amélioration ou de rémission. La Lupus Foundation of America estime qu'entre 1,5 à 2 millions d'Américains sont atteints d'une forme de lupus, dont 90 pour cent de sexe féminin. Les symptômes et le diagnostic surviennent généralement entre 15 et 45 ans. Aux USA, le lupus est plus prévalent chez les Afro-Américains, les Latino-Américains, les Asiatiques et les Amérindiens que chez les personnes de type caucasien.

Une étude de la Lupus Foundation of America a mis en lumière l'impact économique potentiel de la maladie, deux patients sur trois ayant fait état d'une perte complète ou partielle de revenu à la suite d'une incapacité de travail due à des complications de la maladie.

À propos d'UCB

UCB (Bruxelles, Belgique) (www.ucb.com) est une société biopharmaceutique qui se consacre à la recherche, au développement et à la commercialisation de médicaments innovants centrés sur les troubles du système nerveux central et de l'immunologie. UCB 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 2008. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles (symbole: UCB)

À propos d'Immunomedics

Immunomedics est une société biopharmaceutique établie dans le New Jersey (USA) et principalement spécialisée dans le développement de produits à base d'anticorps monoclonaux pour le traitement ciblé du cancer et de maladies auto-immunes ou autres pathologies graves.



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.