

---

## UCB en Immunomedics maken positieve resultaten bekend voor een fase IIb-onderzoek met epratuzumab bij systemische lupus erythematoses (SLE)

- Gegevens uit het fase IIb-onderzoek naar de doses en posologie tonen een klinisch relevant behandelingseffect aan
- Het behandelingsvoordeel van epratuzumab ten opzichte van de placebo bereikte 24,9% in week 12

**Brussel, België & Morris Plains, New Jersey, 27 augustus 2009 — persbericht, gereguleerde informatie** - UCB en Immunomedics (NASDAQ:IMMU) hebben vandaag de top-line resultaten bekendgemaakt van het klinische Fase IIb-onderzoek van UCB waarin epratuzumab werd vergeleken met een placebo bij patiënten met systemische lupus erythematoses (SLE, ook algemeen bekend als lupus). De gegevens over de verschillende doses en posologie uit het 12 weken durende onderzoek toonden het klinisch relevante behandelingseffect aan van epratuzumab ten opzichte van een placebo bij patiënten met SLE. De 227 patiënten uit dit onderzoek hadden een matig (30%) tot ernstig (70%) actieve ziekte in verschillende organen.

De primaire doeltreffendheidsmaatregel was een eindpunt met een gecombineerde index, dat bestond uit verschillende indexen van de activiteit van SLE. In de eerste plaats werd de nadruk gelegd op een door BILAG gemeten\* verbetering. Het behandelingsvoordeel van epratuzumab ten opzichte van de placebo bereikte 24,9% in week 12.

“Epratuzumab is het meest geavanceerde programma in de portfolio van immuunziekten van UCB en de positieve resultaten zijn belangrijk voor UCB omdat we blijven doorgaan met onze programma’s op basis van antilichamen”, vertelde Roch Doliveux, CEO van UCB. “Deze resultaten kunnen de honderdduizenden mensen van over de hele wereld die aan SLE lijden nieuwe hoop geven, want de laatste vijf decennia werd er geen enkele nieuwe behandeling goedgekeurd voor deze ziekte die je hele leven verandert.”

UCB houdt zich eraan om behandelingen te vinden voor immuunstoornissen en patiënten doeltreffende therapeutische opties bieden met zo weinig mogelijk bijwerkingen. De gegevens uit het Fase IIb-onderzoek worden nog steeds grondig geanalyseerd als voorbereiding op het Fase III-programma.

Epratuzumab, dat werd ontwikkeld door Immunomedics en waarvoor UCB in 2006 een licentie heeft gekregen voor alle indicaties van auto-immuunziekten<sup>6</sup>, is een gehumaniseerd anti-CD22 monokonaal antilichaam dat de activiteit van de B-cellen kan moduleren. Hoewel de precieze rol van CD22 niet volledig duidelijk is, wordt er toch van uitgegaan dat het een negatieve regulator is van de werking van B-cellen. Van B-cellen is gekend dat ze SLE in de hand werken door antilichamen te produceren tegen de



lichaamseigen cellen en weefsels, waardoor het immuunsysteem zichzelf gaat aanvallen. Dit leidt tot ontstekingen en weefselschade.

"We zijn verheugd dat dit gerandomiseerde, placebogecontroleerde, door UCB uitgevoerde onderzoek de werking van epratuzumab aantoonde bij SLE, een ziekte die moeilijk te behandelen is met de huidige beschikbare geneesmiddelen," merkte Cynthia L. Sullivan op, voorzitter en CEO van Immunomedics, Inc. "Epratuzumab is een unieke therapie tegen B-cellen omdat het de werking van de B-cellen kan moduleren zonder dat deze lymfocyten grotendeels worden afgebroken," voegde ze er nog aan toe.

*\* BILAG (British Isles Lupus Assessment Group) is een uitgebreid scoresysteem voor het beoordelen van zowel de huidige activiteit van SLE als de veranderingen in die activiteit sinds het laatste bezoek van de patiënt.*

**Voor meer informatie:**

Nancy Nackaerts, External Communications, UCB  
T +32 (0)473.864.414, [nancy.nackaerts@ucb.com](mailto:nancy.nackaerts@ucb.com)

**Voor de redactie**

**Over epratuzumab**

*Epratuzumab is een gehumaniseerd anti-CD22 monokonaal antilichaam dat momenteel wordt onderzocht voor de behandeling van SLE. CD22 is een oppervlakte-eiwit dat specifiek is voor B-cellen en dat verondersteld wordt betrokken te zijn bij de werking van B-cellen. Het product gelicentieerd door Immunomedics, Inc., Morris Plains, NJ, VS.*

**Over systemische lupus erythematoses (SLE)**

*SLE, waarnaar veelal wordt verwezen als lupus, is een chronische en mogelijk fatale auto-immuunziekte met een schommelend en onvoorspelbaar verloop. Er worden antilichamen aangemaakt tegen de lichaamseigen nucleaire eiwitten waardoor het immuunsysteem zijn eigen cellen en weefsels gaat aanvallen. Dit leidt tot ontstekingen en weefselschade. Die kunnen overal in het lichaam optreden, maar meestal worden het hart, de gewrichten, de huid, de longen, de bloedvaten, de lever, de nieren en het zenuwstelsel aangetast.*

*Lupus wordt gekenmerkt door perioden met opflakkingen of verergeringen, die worden afgewisseld met perioden van verbetering of remissie. De 'Lupus Foundation of America' (Lupusstichting in Amerika) schatte het aantal Amerikanen met een of andere vorm van lupus op 1,5-2 miljoen, waarvan 90% vrouwen. De symptomen en de diagnose duiken meestal op tussen 15 en 45 jaar. In de VS komt lupus vaker voor bij Afro-Amerikanen, Latijns-Amerikanen, Aziaten en autochtone Amerikanen dan bij blanken.*

*Een onderzoek van de Lupus Foundation of Amerika toonde de mogelijke economische impact van de ziekte aan, aangezien twee op de drie patiënten met lupus hun inkomen volledig of gedeeltelijk verloren doordat complicaties hen thuis houden.*

**Over UCB**

*UCB, Brussel, België ([www.ucb.com](http://www.ucb.com)) is een biofarmaceutische onderneming die zich toelegt op onderzoek, ontwikkeling en commercialisering van vernieuwende geneesmiddelen, met nadruk op het vlak van het centrale zenuwstelsel en immunologieziekten. UCB telt ongeveer 10 000 medewerkers in meer dan 40 landen en haalde in 2008 een omzet van EUR 3,6 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB).*

**Over Immunomedics**

*Immunomedics is een biofarmaceutisch bedrijf dat in New Jersey is gevestigd en dat zich hoofdzakelijk toespitst op het ontwikkelen van monoklonale producten op basis van antilichamen voor de doelgerichte behandeling van kanker, auto-immuunziekten en andere ernstige aandoeningen.*

**Toekomstgerichte verklaringen**

*Dit persbericht bevat uitspraken over de toekomst op basis van bestaande plannen, ramingen en*



*overtuigingen van het management. Dergelijke uitspraken zijn onderworpen aan risico's en onzekerheden waardoor de reële resultaten aanzienlijk kunnen verschillen van de resultaten in dergelijke toekomstgerichte uitspraken in dit persbericht. Belangrijke factoren die tot dergelijke verschillen kunnen leiden, zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiesituatie, effecten van toekomstige gerechtelijke beslissingen, wijzigingen in wettelijke voorschriften, schommelende wisselkoersen en de aanwerving en handhaving van zijn werknemers.*