



Astellas et UCB annoncent la conclusion d'un accord pour le développement et la promotion conjoints de Cimzia® (*certolizumab pegol*) au Japon

- *Astellas et UCB s'associent pour mettre le certolizumab pegol à la disposition des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde au Japon*
- *UCB dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le certolizumab pegol auprès du ministère japonais de la santé, du travail et de la protection sociale*

Tokyo, Japon, et Bruxelles, Belgique, le 1^{er} février 2012 – information

réglementée - Astellas Pharma Inc. et UCB ont annoncé aujourd'hui que les deux entreprises ont conclu un accord pour le développement et la promotion conjoints du *certolizumab pegol* pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde au Japon. Dans le cadre de cet accord, UCB fabriquera le produit en vue de la commercialisation. Astellas sera exclusivement responsable de la distribution, et les deux entreprises se chargeront du développement et de la promotion conjoints du *certolizumab pegol* au Japon.

Le *certolizumab pegol* est le seul antagoniste pégylé du facteur de nécrose tumorale (TNF). Il possède une affinité élevée avec le TNF-alpha humain, et neutralise sélectivement les effets pathophysiologiques du TNF-alpha. Des résultats positifs d'études japonaises, attestant que le *certolizumab pegol*, avec ou sans MTX, a été associé à une inhibition significative de la progression de l'atteinte articulaire structurelle et à des améliorations nettes de la fonction physique par rapport au placebo, ont été publiés lors de la réunion scientifique annuelle 2011 de l'American College of Rheumatology (ACR).^{*} Sur la base de ces données, UCB a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché du *certolizumab pegol* auprès du ministère japonais de la santé, du travail et de la protection sociale en janvier 2012.

Selon les termes de l'accord, UCB recevra un paiement initial, lequel pourra être accompagné de différentes étapes cliniques, réglementaires et commerciales. L'impact de cet accord sur l'exercice fiscal actuel d'Astellas qui se clôture en mars 2012, ne sera pas significatif.

« UCB est ravi d'annoncer ce partenariat avec Astellas et est convaincu que l'excellence d'Astellas dans le domaine de la recherche et du développement, de même que sa force commerciale et son infrastructure de commercialisation solide en matière de rhumatologie au Japon garantira l'optimisation de la valeur du *certolizumab pegol* pour les patients et les professionnels de la santé », a déclaré Mark McDade, Executive Vice-President et Chief Operating Officer chez UCB.

« Ce partenariat renforce l'engagement commun des entreprises à améliorer la vie des patients atteints de maladies immunologiques graves au Japon. »

« Astellas vise à améliorer la prise en charge du traitement de la polyarthrite rhumatoïde et ainsi offrir une nouvelle option thérapeutique par l'ajout du *certolizumab pegol* à notre gamme de produits dédié à l'immunologie et l'inflammation disponible au Japon », a déclaré M. Yoshihiko Hatanaka, président et directeur général d'Astellas Pharma Inc.



*Pour obtenir plus d'informations concernant le *certolizumab pegol*, reportez-vous au [communiqué de presse](#) diffusé lors de la réunion 2011 de l'ACR à Chicago.

À propos de CIMZIA®

La Food and Drug Administration (FDA) américaine a approuvé Cimzia® pour réduire les signes et symptômes de la maladie de Crohn et maintenir une réponse clinique chez les patients adultes présentant une maladie active modérée à sévère, répondant de manière inadéquate aux thérapies conventionnelles. Il a également été approuvé dans le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère. L'association Cimzia® et MTX a été approuvée dans l'UE dans le traitement de la PR active modérée à sévère chez les patients adultes répondant de façon inadéquate aux agents antirhumatismaux modifiant l'évolution de la maladie, dont le MTX. Cimzia® peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au MTX ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inappropriée. UCB développe également Cimzia® dans le traitement d'autres pathologies autoimmunes. Cimzia® est une marque déposée d'UCB PHARMA S.A.

Cimzia® (certolizumab pegol) dans l'Union Européenne/EEA information produit importante

Cimzia® a été étudié chez 2 367 patients présentant une polyarthrite rhumatoïde dans le cadre d'études contrôlées menées en ouvert d'une durée maximale de 57 mois. Les effets indésirables fréquemment rapportés (1-10 %) lors des essais cliniques portant sur Cimzia® et depuis la commercialisation étaient les suivants : infections virales (y compris des infections à herpès virus, à papillomavirus et à influenza virus), infections bactériennes (y compris des abcès), éruptions, céphalées (y compris des migraines), asthénie, leucopénie (y compris la lymphopénie et la neutropénie), troubles des éosinophiles, douleur (toute localisation), pyrexie, anomalies sensorielles, hypertension, prurit (toute localisation), hépatite (y compris une élévation des enzymes hépatiques) et réactions au site d'injection. Parmi les effets indésirables graves signalés figuraient les suivants : septicémie, infections opportunistes, tuberculose, herpès zoster, lymphome, leucémie, tumeurs des organes solides, œdèmes angioneurotiques, cardiomyopathies (y compris l'insuffisance cardiaque), coronaropathies ischémiques, pancytopénie, hypercoagulation, (y compris la thrombophlébite et l'embolie pulmonaire), accidents vasculaires cérébraux, vasculite, hépatite/hépatopathie (y compris la cirrhose) et insuffisance rénale/néphropathie (y compris la néphrite). Le pourcentage de patients ayant interrompu le traitement en raison d'événements indésirables au cours des études cliniques contrôlées portant sur la polyarthrite rhumatoïde a été de 5 % chez les patients traités par Cimzia® et de 2,5 % chez les patients recevant le placebo.

Cimzia® est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients, une tuberculose active ou d'autres infections graves, telles que la septicémie ou les infections opportunistes, ou une insuffisance cardiaque modérée à sévère.

Des infections sérieuses, y compris la septicémie, la tuberculose et les infections opportunistes ont été rapportées chez des patients traités par Cimzia®. Certains de ces événements ont eu une issue fatale. Les patients doivent être surveillés de près afin de détecter les signes et symptômes d'infections, dont la tuberculose, avant, pendant et après le traitement par Cimzia®. Le traitement par Cimzia® ne doit pas être initié chez des patients qui présentent des infections actives cliniquement importantes. Les patients qui développent une infection doivent faire l'objet d'une surveillance étroite et l'administration de Cimzia® doit être arrêtée si l'infection devient grave. Avant l'initiation du traitement par

Cimzia[®], tous les patients doivent faire l'objet d'une recherche de tuberculose active et inactive (latente). En cas de diagnostic d'une tuberculose active avant ou pendant le traitement, l'administration de Cimzia[®] ne doit pas être initiée ou doit être interrompue. En cas de diagnostic d'une tuberculose latente, un traitement antituberculeux adapté doit être mis en œuvre avant de commencer le traitement par Cimzia[®]. Il doit être conseillé aux patients de demander un avis médical en cas d'apparition de signes ou de symptômes évocateurs d'une tuberculose (par exemple, toux persistante, cachexie/perte de poids, fébricule, apathie) pendant ou après le traitement par Cimzia[®].

Une réactivation de l'hépatite B est survenue chez des patients porteurs chroniques de ce virus (c'est-à-dire, positifs pour l'antigène de surface) qui ont reçu un antagoniste du TNF, notamment Cimzia[®]. Certains cas ont eu une issue fatale. Une infection par le VHB doit être recherchée avant le début d'un traitement par Cimzia[®]. Chez les porteurs du VHB nécessitant un traitement par Cimzia[®], une surveillance étroite doit être mise en place et en cas de réactivation du VHB, l'administration de Cimzia[®] doit être interrompue et un traitement antiviral efficace associé à un traitement complémentaire adapté doit être initié.

L'utilisation d'antagonistes du TNF, notamment de Cimzia[®], peut accroître le risque d'apparition ou d'exacerbation des symptômes cliniques et/ou des preuves radiographiques de maladies démyélinisantes, de formation d'auto-anticorps et, dans de rares cas, de développement d'un syndrome lupique et de réactions d'hypersensibilité graves. Si un patient développe l'un de ces effets indésirables, l'administration de Cimzia[®] doit être interrompue et un traitement approprié doit être mis en place.

En l'état actuel des connaissances, le risque potentiel de développement de lymphomes, de leucémies ou d'autres tumeurs malignes chez les patients traités par un antagoniste du TNF ne peut être exclu. De rares cas de troubles neurologiques, y compris des troubles convulsifs, des névrites et des neuropathies périphériques, ont été rapportés chez des patients traités par Cimzia[®].

Des effets indésirables au niveau du système hématologique, y compris des cytopénies médicalement significatives ont été signalés dans de rares cas avec Cimzia[®]. Il doit être conseillé à tous les patients traités par Cimzia[®] de demander immédiatement un avis médical s'ils développent des signes ou des symptômes suggérant des troubles de la crase sanguine ou une infection (par exemple, fièvre persistante, ecchymoses, saignements, pâleur). L'arrêt du traitement par Cimzia[®] devra être envisagé pour les patients chez qui des anomalies hématologiques significatives seront confirmées.

En raison du risque accru d'infections graves, l'utilisation de Cimzia[®] en association avec l'anakinra ou l'abatacept n'est pas recommandée. Étant donné qu'il n'y a pas de données disponibles en la matière, l'administration concomitante de Cimzia[®] avec des vaccins vivants ou des vaccins atténués est à éviter. La demi-vie de 14 jours de Cimzia[®] doit être prise en considération si une intervention chirurgicale est programmée. Un patient traité par Cimzia[®] nécessitant une intervention chirurgicale doit être étroitement surveillé afin de détecter toute infection.

Reportez-vous au résumé des caractéristiques du produit rédigé par l'Agence européenne des médicaments pour connaître les autres effets indésirables, les informations posologiques et les renseignements relatifs à l'innocuité du médicament. Date de révision du résumé des caractéristiques du produit de l'Agence européenne des médicaments : novembre 2011

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001037/WC500069763.pdf

À propos de la polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie évolutive qui provoque une inflammation chronique des articulations. Elle touche généralement les petites articulations (mains, poignets, pieds et chevilles), mais en raison de sa nature systémique, cette pathologie peut également affecter l'organisme tout entier, y compris les organes internes et le système vasculaire. On estime le nombre de personnes



atteintes de polyarthrite rhumatoïde à 0,65 million au Japon et à 5 millions à travers le monde. Les deux sexes ne sont pas égaux en termes de prévalence, puisque les femmes sont trois fois plus sujettes à la polyarthrite rhumatoïde que les hommes. Même si la polyarthrite rhumatoïde peut toucher toutes les classes d'âge, la maladie se déclare généralement chez les personnes âgées de 40 à 50 ans.

Pour plus d'informations (Astellas Pharma Inc.)

So Shimada, Corporate Communications, Astellas Pharma Inc.

Tel: +81-3-3244-3201, so.shimada@astellas.com

Pour de plus amples informations (UCB)

Antje Witte, Investor Relations UCB

T +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com

France Nivelles, Global Communications, UCB

T +32.2.559.9178, france.nivelles@ucb.com

Eimear O'Brien, Director, Brand Communications, UCB

T +32.2.559.9271, eimear.obrien@ucb.com

A propos d'Astellas Pharma Inc.

Astellas Pharma Inc., société pharmaceutique mondiale établie à Tokyo, au Japon, a pour objectif d'améliorer la santé de la population mondiale grâce à la mise au point de produits pharmaceutiques innovateurs et fiables. Astellas compte environ 17 000 employés dans le monde. L'entreprise s'attache à devenir un chef de file mondial de sa catégorie en urologie, en immunologie et infectiologie, en neurosciences et en oncologie, ainsi qu'en matière de complications liées au diabète sucré et de maladies métaboliques. Pour obtenir de plus amples renseignements sur Astellas Pharma Inc., veuillez consulter son site Web à l'adresse <http://www.astellas.com/en>.

A propos d'UCB

UCB (www.ucb.com) est une société biopharmaceutique établie à Bruxelles (Belgique) qui se consacre à la recherche et au développement de nouveaux médicaments et de solutions innovantes destinés aux personnes atteintes de maladies graves du système immunitaire ou du système nerveux central. Employant plus de 8 500 personnes réparties dans près de 40 pays, la société a généré un chiffre d'affaires de EUR 3,2 milliards en 2010. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles (symbole : UCB).

Déclaration prospective

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Toutes les déclarations, hormis les déclarations ayant trait à des faits historiques, peuvent être considérées comme des déclarations prospectives, notamment les estimations du chiffre d'affaires, des marges d'exploitation, des dépenses en immobilisations, des liquidités, d'autres données financières, des résultats juridiques, politiques, réglementaires ou cliniques attendus et d'autres estimations et résultats. De par leur nature, ces déclarations prospectives ne constituent pas une garantie de performances futures ; elles sont soumises à des risques, incertitudes et hypothèses qui peuvent donner lieu à des différences significatives entre les résultats réels et les résultats sous-entendus dans les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences : l'évolution du contexte économique général, du domaine d'activité et de la concurrence, l'impossibilité d'obtenir les homologations réglementaires nécessaires ou de les obtenir selon des conditions acceptables, les coûts associés à la recherche et développement, l'évolution des perspectives pour les produits du pipeline ou les produits en phase de développement par UCB, les effets de décisions judiciaires ou d'enquêtes publiques futures, les réclamations pour responsabilité du fait de produits, les obstacles à la protection des produits ou produits candidats par brevets, l'évolution de la législation ou de la réglementation, les fluctuations des taux de change, l'évolution ou les incertitudes de la législation fiscale ou de l'administration de cette législation, et le recrutement



et la rétention des collaborateurs. UCB fournit ses informations à la date du présent communiqué de presse, et déclare expressément n'avoir nullement l'obligation d'actualiser les informations contenues dans le présent communiqué de presse, que ce soit pour confirmer les résultats réels ou faire état de l'évolution de ses attentes.

Rien ne permet de garantir que les nouveaux produits candidats du pipeline feront l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, ou que de nouvelles indications seront développées et homologuées pour les produits existants. S'agissant des produits ou produits potentiels qui font l'objet de partenariats, de joint ventures ou de collaborations pour l'obtention d'une homologation, des différences peuvent exister entre les partenaires. Par ailleurs, UCB ou d'autres sociétés pourraient identifier des problèmes de sécurité, des effets indésirables ou des problèmes de fabrication après la mise sur le marché de ses produits.

Enfin, le chiffre d'affaires peut être influencé par les tendances internationales et nationales en matière de soins gérés et de limitation des coûts liés à la santé, par les politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs, ainsi que par la législation régissant la tarification et le remboursement des produits biopharmaceutiques.