



UCB en Amgen starten fase-III-programma sclerostine-antilichamen bij patiënten met postmenopauzale osteoporose

Eerste gerandomiseerde patiënt markeert begin van fase-III-programma voor het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van CDP7851/AMG 785 bij vrouwen met postmenopauzale osteoporose (PMO)

BRUSSEL, België en Thousand Oaks, Californië, 4 april 2012 — 7:00 am (CEST) - gereguleerde informatie - UCB (Euronext Brussels: UCB) en Amgen (NASDAQ:AMGN) hebben vandaag de start bekendgemaakt van de klinische fase-III-studie voor sclerostine-antilichamen (CDP7851/AMG 785) voor de behandeling van postmenopauzale osteoporose (PMO).

"Wij verheugen ons erop samen te werken met UCB aan het fase-III-programma voor CDP7851/AMG 785", aldus Sean Harper (MD), executive vice president van Research and Development bij Amgen. "Ondanks beschikbare osteoporosetherapieën bestaat er nog steeds een grote behoefte aan verdere behandelingsopties die nieuw bot vormen bij vrouwen bij wie postmenopauzale osteoporose is vastgesteld."

"Het sclerostine-antilichaamproject met Amgen is een van de interessantste pijlpijnprogramma's in UCB's portfolio. De tot nu toe verzamelde gegevens duiden op het potentieel voor een paradigmaverschuiving bij de behandeling van PMO", aldus prof. dr. med. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer van UCB en Executive Vice-President Global Projects and Development. "Wij verheugen ons over de start van het fase-III-programma. De vooruitgang die wij tot nu toe hebben geboekt, stimuleert en motiveert ons bij ons streven een nieuwe behandelingsoptie te bieden voor de miljoenen vrouwen die leven met postmenopauzale osteoporose."

Het fase-III-programma omvat een twee jaar durende multicenter, internationale, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde parallelgroepstudie bij meer dan 5000 postmenopauzale vrouwen met osteoporose, waarbij het primaire eindpunt de incidentie zal evalueren van wervelbreuken na 12 maanden. De eerste resultaten van het fase-III-programma worden verwacht tegen het einde van 2015.

CDP7851/AMG 785 is een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam dat zich bindt aan sclerostine en de werking daarvan remt. Sclerostine is een door botcellen afgescheiden eiwit dat de botvorming remt. CDP7851/AMG 785 is ontwikkeld om door binding aan en blokkering van sclerostine de hoeveelheid bot in het skelet te verhogen. Met meer dan 75 miljoen mensen over de hele wereld die lijden aan osteoporose bestaat er bij patiënten een grote behoefte aan therapeutica die helpen botten te vormen. Amgen en UCB werken samen aan de ontwikkeling van CDP7851/AMG 785 voor de behandeling van botgerelateerde aandoeningen, waaronder PMO en breukgenezing.

Over postmenopauzale osteoporose (PMO)

Osteoporose is de meest voorkomende aandoening van het botmetabolisme.

Osteoporose, of poreus bot, is een chronische, progressieve en systemische ziekte gekenmerkt door lage botmassa, verslechtering van het botweefsel en lage botsterkte, wat leidt tot botfragiliteit, met als gevolg een verhoogd risico van breuken. De snelheid van het botverlies is verhoogd bij vrouwen tijdens en na de menopauze als gevolg van oestrogeentekort door verlies van de ovariumfunctie bij de menopauze. Het breukrisico neemt met de leeftijd exponentieel toe. De prevalentie van osteoporose wordt geschat op 64,6 miljoen mensen in de zeven grootste markten. Bij vrouwen is de kans op het optreden van osteoporose vier keer zo groot als bij mannen.

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een biofarmaceutische onderneming die zich toelegt op onderzoek en ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen en oplossingen voor mensen met ernstige ziektes van het immuunsysteem of het centrale zenuwstelsel. Met meer dan 8 000 medewerkers in ongeveer 40 landen haalde UCB in 2011 een omzet van EUR 3,2 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB).

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat uitspraken over de toekomst op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Alle uitspraken, behalve uitspraken die historische feiten inhouden, zijn uitspraken die beschouwd dienen te worden als toekomstgerichte verklaringen, met inbegrip van ramingen van inkomsten, operationele marges, kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, de verwachte juridische, politieke, reglementaire of klinische resultaten en andere soortgelijke ramingen en resultaten. Per definitie bieden dergelijke toekomstgerichte verklaringen geen garantie op resultaten in de toekomst en zijn ze onderhevig aan risico's, onzekerheden en aannemingen die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten beduidend kunnen afwijken van de toekomstgerichte verklaringen die in dit persbericht uitgedrukt worden. Belangrijke factoren die tot dergelijke verschillen zouden kunnen leiden zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiële situatie, het mislopen van de vereiste reglementaire goedkeuringen of het niet tegen aanvaardbare voorwaarden kunnen verkrijgen ervan, kosten in verband met onderzoek en ontwikkeling, wijzigingen in de vooruitzichten van producten die in de pijplijn zitten of door UCB ontwikkeld worden, gevolgen van toekomstige wettelijke uitspraken of onderzoeken door de overheid, claims in verband met productaansprakelijkheid, aanvechting van de patentbescherming van producten of kandidaat-producten, wijzigingen in de wetgeving, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in de belastingwetgeving of de handhaving van deze wetten en het aanwerven en behouden van het personeel. UCB geeft deze informatie vrij vanaf de datum van dit persbericht en wijst uitdrukkelijk de verantwoordelijkheid af om de informatie in dit persbericht bij te werken, zowel om de feitelijke resultaten te bevestigen of om een wijziging van de verwachtingen te melden.

Er is geen enkele garantie dat kandidaat-producten in de pijplijn goedgekeurd zullen worden als product of dat er nieuwe indicaties voor bestaande producten ontwikkeld en goedgekeurd zullen worden. Producten of potentiële producten die het onderwerp zijn van partnerships, joint ventures of licentiesamenwerkingen kunnen onderhevig zijn aan verschillen tussen de partners. UCB of anderen kunnen ook problemen ontdekken met betrekking tot de veiligheid, de bijwerkingen of met de productie van zijn producten nadat deze op de markt gebracht zijn.

Bovendien kunnen de verkoopcijfers beïnvloed worden door nationale en internationale tendensen op het gebied van kostenbeheersing in de zorg en gezondheidszorg en het terugbetalingsbeleid opgelegd door derde betalers, evenals door de wetgeving die de prijs en de terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.

Over Amgen

Amgen ontdekt, ontwikkelt, produceert en levert innovatieve humane therapeutica. Amgen is een biotechnologiepionier sinds 1980 en was een van de eerste bedrijven die beseften welke belofte de nieuwe wetenschap inhield door veilige, werkzame geneesmiddelen van het labo naar de fabriek naar de patiënt te brengen. Amgen-therapeutica hebben de geneeskundige praktijk veranderd door miljoenen mensen over de hele wereld te helpen in de strijd tegen kanker, nieraandoeningen, reumatoïde artritis, botaandoeningen en andere ernstige ziekten. Met een diepe en brede pijplijn van potentiële nieuwe geneesmiddelen blijft Amgen zich inspannen om wetenschappelijke vorderingen te maken om het leven van mensen drastisch te verbeteren. Meer informatie over ons baanbrekende wetenschappelijke werk en onze essentiële geneesmiddelen vindt u op www.amgen.com

Amgen - toekomstgerichte verklaringen

Deze verklaring bevat toekomstgerichte verklaringen die zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en meningen en zijn onderhevig aan een aantal risico's, onzekerheden en veronderstellingen die tot gevolg kunnen hebben dat de werkelijke resultaten wezenlijk verschillen van de beschreven resultaten. Alle uitspraken, behalve uitspraken over historische feiten, zijn uitspraken die beschouwd kunnen worden als toekomstgerichte verklaringen, met inbegrip van ramingen van inkomsten, operationele marges, kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, de verwachte juridische, uit arbitrage voortvloeiende, politieke, reglementaire of klinische resultaten of praktijken, gedrag van klanten en voorschrijfgedrag, vergoedingsactiviteiten en uitkomsten en andere soortgelijke ramingen en resultaten.

Toekomstgerichte verklaringen houden aanzienlijke risico's en onzekerheden in, waaronder deze die hieronder worden besproken en uitgebreider worden beschreven in de door Amgen ingediende Securities and Exchange Commission (SEC)-rapporten, waaronder Amgen's meest recente jaarrapport op Form 10-K en de meest recente periodieke rapporten op Form 10-Q en Form 8-K. Zie Amgen's meest recente Form 10-K, 10-Q en 8-K voor verdere informatie over de onzekerheden en risicofactoren gerelateerd aan onze activiteiten. Tenzij anders vermeld, biedt Amgen deze informatie aan op 4 april 2012 en wijst Amgen de verplichting om de informatie in dit persbericht bij te werken uitdrukkelijk af.

Toekomstgerichte verklaringen kunnen niet worden gegarandeerd en de werkelijke resultaten kunnen aanzienlijk afwijken van de geprojecteerde resultaten. De ontdekking of identificatie van nieuwe kandidaat-producten of de ontwikkeling van nieuwe indicaties voor bestaande producten kunnen niet worden gegarandeerd en het traject van

concept tot product is onzeker. Bijgevolg kan er geen garantie zijn dat een bepaald kandidaat-product of ontwikkeling van een nieuwe indicatie voor een bestaand product succes zal hebben en op de markt zal worden gebracht. Verder garanderen preklinische resultaten geen veilige en doeltreffende werking van kandidaat-producten bij mensen. De complexiteit van het menselijk lichaam kan niet perfect, of soms zelfs maar bij benadering, worden gemodelleerd met behulp van computer- of celcultuursystemen of diermodellen. De door ons benodigde tijd voor het voltooien van klinische studies en het verkrijgen van toelating door de regelgevende instanties voor het op de markt brengen van het product heeft in het verleden gevarieerd en wij verwachten vergelijkbare variabiliteit in de toekomst. Wij ontwikkelen kandidaat-producten intern en door licentiesamenwerkingen, partnerschappen en joint ventures. Kandidaat-producten die voortkomen uit relaties kunnen onderhevig zijn aan geschillen tussen de betrokken partijen en kunnen minder werkzaam of veilig blijken te zijn dan wij dachten op het moment van het aangaan van een dergelijke relatie. Ook is het mogelijk dat wij of anderen problemen ontdekken met betrekking tot de veiligheid, bijwerkingen of productie van onze producten nadat deze op de markt zijn gebracht. Onze activiteiten kunnen worden beïnvloed door onderzoeken door de overheid, juridische processen en claims in verband met productaansprakelijkheid. Wij zijn afhankelijk van derden voor een aanzienlijk deel van onze productiecapaciteit voor de aanvoer van bepaalde van onze huidige en toekomstige producten en beperkingen aan de aanvoer kunnen beperkingen opleggen aan de verkoop van bepaalde van onze huidige producten en aan de ontwikkeling van kandidaat-producten.

Daarnaast kan de verkoop van onze producten worden beïnvloed door het vergoedingsbeleid dat wordt opgelegd door derden-betalers, waaronder overheden, private verzekeringsplannen en aanbieders van 'managed care' en kan worden beïnvloed door ontwikkelingen op het gebied van wetgeving, klinische praktijken en richtlijnen, landelijke en internationale trends in de richting van managed care en beperking van de zorgkosten, evenals wetgeving in de VS die invloed heeft op de prijsstelling en vergoeding van farmaceutische producten. De voorschriften en het vergoedingsbeleid van de overheid en anderen kunnen invloed hebben op de ontwikkeling, het gebruik en de prijsstelling van onze producten. Daarnaast concurreren wij met andere bedrijven wat betreft sommige van onze in de handel verkrijgbare producten, evenals wat betreft de ontdekking en ontwikkeling van nieuwe producten. Wij geloven dat sommige van onze nieuwere producten, kandidaat-producten of nieuwe indicaties voor bestaande producten concurrentie zullen ondervinden als en wanneer deze worden goedgekeurd en in de handel worden gebracht. Onze producten zullen mogelijk concurreren met producten waarvan de prijs lager is, waarvoor de vergoeding is vastgesteld, die een superieure werking hebben, gemakkelijker toe te dienen zijn of die anderszins competitief zijn in vergelijking met onze producten. Verder kan, ondanks het feit dat wij regelmatig octrooien voor onze producten en technologie krijgen, de bescherming die onze octrooien en octrooiaanvragen bieden, worden betwist, ongeldig worden gemaakt of ook worden omzeild door onze concurrenten en er kan geen garantie bestaan dat wij in staat zullen zijn octrooibescherming voor onze producten of kandidaat-producten te verkrijgen of te behouden. Wij kunnen niet garanderen dat wij in staat zullen zijn commercieel succesrijke producten te produceren of het commerciële succes van onze bestaande producten te handhaven. De prijs van onze aandelen kan worden beïnvloed door feitelijke of schijnbare marktkansen, concurrentiepositie en succes of falen van onze producten of kandidaat-producten. Verder kan de ontdekking van ernstige problemen met een product dat vergelijkbaar is met een van onze producten met implicaties voor een hele klasse producten een belangrijk negatief effect hebben op de verkoop van de betrokken producten en op onze activiteiten en de resultaten daarvan.

De in deze verklaring besproken wetenschappelijke informatie met betrekking tot onze kandidaat-producten is van preliminaire en experimentele aard en maakt geen deel uit van de door de FDA in de VS of het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) goedgekeurde productdocumentatie. De producten zijn niet goedgekeurd voor het in dit persbericht besproken experimentele gebruik en er kunnen of mogen geen conclusies worden getrokken met betrekking tot de veiligheid of werkzaamheid van de producten voor dergelijk gebruik. Alleen de FDA, het EMA of andere relevante regelgevende instanties kunnen bepalen of de producten veilig en werkzaam zijn voor dergelijk gebruik. Zorgverleners dienen de goedgekeurde documentatie voor de producten te raadplegen en zich daarop te baseren en niet op de in deze verklaring besproken informatie.

Meer informatie

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
Laurent Schots, Media Relations, UCB
T: +32 2 559 9264, laurent.schots@ucb.com

Contact: Amgen, Thousand Oaks, CA, VS

Christine Regan: +1 (805) 447-5476 (Media)

Arvind Sood: +1 (805) 447-1060 (investeerdens)