



## UCB en Amgen maken positieve fase-II-resultaten bekend voor CDP7851/AMG785 bij patiënten met postmenopauzale osteoporose (PMO)

- **Topline resultaten haalden primair eindpunt**

**Brussel, België en Thousand Oaks, Californië, Verenigde Staten, 21 april 2011 — 7:00 (CEST) - gereguleerde informatie** - UCB (Euronext Brussel: UCB) en Amgen

(Nasdaq:AMGN) maakten vandaag positieve topline resultaten bekend van hun klinische fase-II-studie waarin het sclerostineantilichaam CDP7851/AMG785 werd vergeleken met placebo bij postmenopauzale vrouwen met lage botmineraaldichtheid (BMD) voor de behandeling van postmenopauzale osteoporose (PMO).

Deze fase-II-studie haalde haar primaire eindpunt door een significante toename van de botmineraaldichtheid in de lumbale wervels aan te tonen in maand 12 voor de actieve CDP7851/AMG785-armen in vergelijking met de placeboarm. Bovendien waren de resultaten voor CDP7851/AMG785 beter dan die voor de twee actieve vergelijkingsproducten, *teriparatide* en *alendronaat*.

De totale incidentie van ongewenste voorvallen was evenwichtig verdeeld tussen de groepen. Consistent met eerdere studies werden reacties op de injectieplaats frequenter gemeld bij de patiënten die CDP7851/AMG785 kregen.

"De resultaten van deze studie zijn voor ons hoopgevend", aldus Roger M. Perlmutter, M.D., Ph.D., Executive Vice President of Research and Development bij Amgen. "Ondanks het feit dat er osteoporosebehandelingen beschikbaar zijn, is er nog steeds een grote behoefte aan verdere behandelingsopties die nieuw bot vormen bij vrouwen met postmenopauzale osteoporose. Wij zien ernaar uit samen te werken met UCB om het CDP7851/AMG785-programma naar fase III te brengen."

"Het CDP7851/AMG785-project met Amgen is een van de interessantste pijlpilnprogramma's in UCB's portfolio van immunologische aandoeningen. De gunstige vergelijking met bestaande behandelingen vormt een indicatie voor het potentieel van een paradigmaverschuiving wat betreft de behandeling met CDP7851/AMG785 bij PMO", aldus prof. dr. med. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer van UCB en Executive Vice-President Global Projects and Development. "We beginnen nu met de diepgaande analyse van de gegevens om het fase-III-programma voor te bereiden. De resultaten stimuleren onze energie om verder te werken aan het bieden van een nieuwe behandelingsoptie voor de miljoenen vrouwen die het leven met PMO."

De 12 maanden durende fase-II-studie is een multicentre, internationale, gerandomiseerde, placebogecontroleerde parallelgroepstudie die is opgezet om het effect van CDP7851/AMG785 te evalueren in vergelijking met placebo bij vrouwen met lage BMD en om de veiligheid en verdraagbaarheid van CDP7851/AMG785 te karakteriseren. Er zijn circa 400 postmenopauzale vrouwen met lage BMD (T-scores tussen -2,0 en -3,5) ingeschreven in de



studie. De behandelingsarmen omvatten toediening van 70, 140 en 210 mg, subcutaan, eenmaal per maand, en 140 en 210 mg om de drie maanden, tegenover overeenkomende placebo voor alle behandelingsgroepen.

De gedetailleerde resultaten zullen worden voorgelegd voor presentatie op een toekomstig medisch congres.

CDP7851/AMG785 is een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam dat zich bindt aan en een remmende werking uitoefent op sclerostine, een door botcellen afgescheiden eiwit dat de botvorming remt. CDP7851/AMG785 is ontwikkeld om het lichaam in staat te stellen meer bot aan het skelet toe te voegen door zich te binden aan sclerostine en dit te blokkeren. Amgen en UCB hebben samengewerkt aan de ontwikkeling van CDP7851/AMG785 voor de behandeling van botgerelateerde aandoeningen, waaronder PMO en breukgenezing.

#### **Voor verdere informatie**

*Antje Witte, Investor Relations UCB*  
T +32.2.559.9414, [antje.witte@ucb.com](mailto:antje.witte@ucb.com)

*Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB*  
T +32.2.559.9712, [michael.tuck-sherman@ucb.com](mailto:michael.tuck-sherman@ucb.com)

*Nancy Nackaerts, External Communications, UCB*  
M: +32 473 86 44 14, [nancy.nackaerts@ucb.com](mailto:nancy.nackaerts@ucb.com)

*Scott Fleming, Global Communications Manager UCB– Immunology*  
T +44.770.277.7378, [Scott.fleming@ucb.com](mailto:Scott.fleming@ucb.com)

*Contactpersoon: Amgen, Thousand Oaks, Californië, Verenigde Staten*

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

*Arvind Sood: +1 (805) 447-1060 (Onderzoekers)*

#### **Voor de redactie**

##### **Over UCB**

UCB, Brussel, België ([www.ucb.com](http://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 immuunstelsel of het centrale zenuwstelsel. Met meer dan 8 500 medewerkers in ongeveer 40 landen haalde UCB in 2010 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. 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 zouden kunnen leiden, zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiesituatie, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken, wijzigingen in wettelijke voorschriften, schommelende wisselkoersen en de aanwerving en handhaving van zijn.

##### **About Amgen**

*Amgen discovers, develops, manufactures, and delivers innovative human therapeutics. A biotechnology pioneer since 1980, Amgen was one of the first companies to realize the new science's promise by bringing safe, effective medicines from lab to manufacturing plant to patient. Amgen therapeutics have*



changed the practice of medicine, helping millions of people around the world in the fight against cancer, kidney disease, rheumatoid arthritis, bone disease, and other serious illnesses. With a deep and broad pipeline of potential new medicines, Amgen remains committed to advancing science to dramatically improve people's lives. To learn more about our pioneering science and vital medicines, visit [www.amgen.com](http://www.amgen.com).

### **Amgen Forward-Looking Statements**

*This statement contains forward-looking statements that are based on management's current expectations and beliefs and are subject to a number of risks, uncertainties and assumptions that could cause actual results to differ materially from those described. All statements, other than statements of historical fact, are statements that could be deemed forward-looking statements, including estimates of revenues, operating margins, capital expenditures, cash, other financial metrics, expected legal, arbitration, political, regulatory or clinical results or practices, customer and prescriber patterns or practices, reimbursement activities and outcomes and other such estimates and results. Forward-looking statements involve significant risks and uncertainties, including those discussed below and more fully described in the Securities and Exchange Commission (SEC) reports filed by Amgen, including Amgen's most recent annual report on Form 10-K and most recent periodic reports on Form 10-Q and Form 8-K. Please refer to Amgen's most recent Forms 10-K, 10-Q and 8-K for additional information on the uncertainties and risk factors related to our business. Unless otherwise noted, Amgen is providing this information as of April 20, 2011 and expressly disclaims any duty to update information contained in this news release.*

*No forward-looking statement can be guaranteed and actual results may differ materially from those we project. Discovery or identification of new product candidates or development of new indications for existing products cannot be guaranteed and movement from concept to product is uncertain; consequently, there can be no guarantee that any particular product candidate or development of a new indication for an existing product will be successful and become a commercial product. Further, preclinical results do not guarantee safe and effective performance of product candidates in humans. The complexity of the human body cannot be perfectly, or sometimes, even adequately modeled by computer or cell culture systems or animal models. The length of time that it takes for us to complete clinical trials and obtain regulatory approval for product marketing has in the past varied and we expect similar variability in the future. We develop product candidates internally and through licensing collaborations, partnerships and joint ventures. Product candidates that are derived from relationships may be subject to disputes between the parties or may prove to be not as effective or as safe as we may have believed at the time of entering into such relationship. Also, we or others could identify safety, side effects or manufacturing problems with our products after they are on the market. Our business may be impacted by government investigations, litigation and products liability claims. We depend on third parties for a significant portion of our manufacturing capacity for the supply of certain of our current and future products and limits on supply may constrain sales of certain of our current products and product candidate development.*

*In addition, sales of our products are affected by the reimbursement policies imposed by third-party payers, including governments, private insurance plans and managed care providers and may be affected by regulatory, clinical and guideline developments and domestic and international trends toward managed care and healthcare cost containment as well as U.S. legislation affecting pharmaceutical pricing and reimbursement. Government and others' regulations and reimbursement policies may affect the development, usage and pricing of our products. In addition, we compete with other companies with respect to some of our marketed products as well as for the discovery and development of new products. We believe that some of our newer products, product candidates or new indications for existing products, may face competition when and as they are approved and marketed. Our products may compete against products that have lower prices, established reimbursement, superior performance, are easier to administer, or that are otherwise competitive with our products. In addition, while we routinely obtain patents for our products and technology, the protection offered by our patents and patent applications may be challenged, invalidated or circumvented by our competitors and there can be no guarantee of our ability to obtain or maintain patent protection for our products or product candidates. We cannot guarantee that we will be able to produce commercially successful products or maintain the commercial success of our existing products. Our stock price may be affected by actual or perceived market opportunity, competitive position, and success or failure of our products or product candidates. Further, the discovery of significant problems with a product similar to one of our products that implicate an entire class of products could have a material adverse effect on sales of the affected products and on our business and results of operations.*

*The scientific information discussed in this statement related to our product candidates is preliminary and investigative and is not part of the labeling approved by the U.S. FDA or the European Medicines Agency (EMA) for the products. The products are not approved for the investigational use(s) discussed*



*in this news release, and no conclusions can or should be drawn regarding the safety or effectiveness of the products for these uses. Only the FDA, EMA or other applicable regulatory bodies can determine whether the products are safe and effective for these uses. Healthcare professionals should refer to and rely upon the approved labeling for the products, and not the information discussed in this statement.*