



UCB et Amgen lancent le programme de phase III sur l'anticorps de la sclérostine chez les patientes atteintes d'ostéoporose post-ménopausique

La sélection randomisée d'une première patiente marque le début du programme de phase III visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de CDP7851/AMG 785 chez les femmes atteintes d'ostéoporose post-ménopausique (OPM).

BRUXELLES (Belgique) et THOUSAND OAKS (Californie, États-Unis), 4 avril 2012 – 7h00 (CEST) - information réglementée - UCB (Euronext Bruxelles : UCB) et Amgen (Nasdaq : AMGN) annoncent ce jour le lancement du programme clinique de phase III sur l'anticorps de la sclérostine (CDP7851/AMG 785) pour le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique (OPM).

« Nous nous réjouissons à la perspective de collaborer avec UCB sur le programme de phase III concernant CDP7851/AMG 785 », a déclaré Sean Harper, M.D. et vice-président directeur de la Recherche et Développement chez Amgen. « Bien qu'il existe des traitements contre l'ostéoporose, des options thérapeutiques supplémentaires induisant la formation osseuse chez les femmes atteintes d'ostéoporose post-ménopausique font toujours cruellement défaut. »

« Le projet mené en partenariat avec Amgen concernant l'anticorps de la sclérostine est l'un des programmes du pipeline les plus intéressants parmi ceux composant le portefeuille d'UCB. Les données collectées jusqu'ici indiquent un possible changement des modèles de traitement de l'OPM », a fait savoir Iris Loew-Friedrich, médecin-chef chez UCB et vice-présidente directrice des Projets globaux et du Développement. « Nous sommes ravis du lancement du programme de phase III. Les progrès accomplis à ce jour nous encouragent et nous motivent à poursuivre nos efforts visant à offrir un nouveau choix de traitement aux millions de femmes souffrant d'ostéoporose post-ménopausique. »

Le programme consiste en une étude multicentrique internationale, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo et réalisée en groupes parallèles, pendant deux ans, sur 5 000 femmes post-ménopausées atteintes d'ostéoporose. Cette étude aura pour objectif principal d'évaluer l'incidence de nouvelles fractures vertébrales à 12 mois. Les premiers résultats sont attendus pour la fin de l'année 2015.

CDP7851/AMG785 est un anticorps monoclonal humanisé qui se lie à la sclérostine, une protéine sécrétée par les cellules osseuses qui bloque la formation osseuse, afin de l'inhiber. Grâce cette liaison et cette inhibition, CDP7851/AMG785 permet d'augmenter la masse osseuse du squelette. Avec plus de 75 millions de personnes souffrant d'ostéoporose dans le monde, il devient urgent d'offrir aux patients des produits thérapeutiques qui favorisent la formation osseuse. Amgen et UCB collaborent pour mettre au point CDP7851/AMG785, indiqué dans le traitement des pathologies osseuses, notamment l'OPM et la réduction de fracture.

À propos de l'ostéoporose post-ménopausique (OPM)

L'ostéoporose est le trouble du métabolisme osseux le plus répandu. L'ostéoporose, ou « os poreux », est une maladie chronique, progressive et systémique, caractérisée par de faibles masse et solidité osseuses, et une détérioration des tissus osseux. Elle provoque une fragilité des os et augmente les risques de fracture. Chez les femmes, le taux de perte osseuse s'accélère durant et après la ménopause en raison de l'insuffisance en œstrogènes liée à l'arrêt de la fonction ovarienne à la ménopause. Les risques de fracture augmentent exponentiellement avec l'âge. La prévalence de l'ostéoporose s'établirait environ à 64,6 millions de personnes dans les sept pays les plus industrialisés, et les femmes ont quatre fois plus de risques de développer la maladie.

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 8 000 personnes réparties dans près de 40 pays, la société a généré un chiffre d'affaires de EUR 3,2 milliards en 2011. 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.

À propos d'Amgen

Amgen découvre, met au point, fabrique et commercialise des produits thérapeutiques innovants pour l'homme. Pionnière de la biotechnologie depuis 1980, Amgen est l'une des premières sociétés à réaliser la promesse de la nouvelle science en faisant passer du laboratoire à l'usine de production des médicaments efficaces destinés aux patients. Les produits thérapeutiques d'Amgen ont changé la pratique de la médecine et aidé des millions de personnes à travers le monde à lutter contre le cancer, les maladies rénales, l'arthrite rhumatoïde, les maladies des os, et d'autres pathologies graves. Forte d'un vaste pipeline de nouveaux médicaments potentiels, Amgen s'efforce continuellement de faire avancer la science pour améliorer considérablement la vie des gens. Pour obtenir de plus amples informations sur nos innovations scientifiques et nos médicaments vitaux, consulter le site www.amgen.com.

Déclarations prospectives d'Amgen

Les présentes déclarations prospectives sont fondées sur les attentes et croyances actuelles de l'équipe dirigeante et comportent des risques, des incertitudes et des hypothèses susceptibles de générer des résultats sensiblement différents de ceux qui y sont décrits. 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 ou pratiques juridiques, d'arbitrage, politiques, réglementaires ou cliniques attendus, des tendances ou pratiques des clients et des médecins, des actes remboursés et de l'issue des traitements, ainsi que d'autres estimations et résultats. Les déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes non négligeables, dont ceux mentionnés ci-après et amplement décrits dans les rapports déposés par Amgen auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC), notamment le dernier rapport annuel appelé Form 10-K et les rapports périodiques les plus récents appelés Form 10-Q et Form 8-K. Merci de consulter ces trois derniers rapports pour plus d'informations sur les incertitudes et les facteurs de risque liés à nos activités. Sauf indication contraire, Amgen fournit les informations contenues dans le présent communiqué en date du 4 avril 2012 et décline expressément toute obligation relative à leur actualisation.

Aucune déclaration prospective ne peut être certifiée, et les résultats actuels sont susceptibles de différer sensiblement de nos prévisions. La découverte ou l'identification de nouveaux produits candidats ou le développement de nouvelles indications pour des médicaments existants ne peuvent être garantis, et le passage du concept au produit est incertain. Par conséquent, rien ne permet d'affirmer qu'un produit candidat ou qu'une nouvelle indication développée pour un médicament existant seront efficaces et commercialisés. Par ailleurs, les résultats précliniques ne témoignent ni de l'innocuité, ni de l'efficacité des produits candidats chez l'humain. Il est impossible de modéliser le corps humain de manière parfaite, voire parfois convenable, à l'aide d'ordinateurs, de systèmes de culture cellulaire ou de modèles animaux. Les délais d'achèvement des essais cliniques et d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ont connu une évolution jusque-là variable, et nous anticipons la même tendance à l'avenir. Nos produits candidats sont mis au point en interne et par le biais de collaborations, de partenariats et de joint-ventures prévoyant l'octroi de licences. Les produits candidats résultant de ces alliances peuvent faire l'objet de désaccords entre les parties ou s'avérer éloignés de objectifs prévus en matière d'innocuité et d'efficacité au moment de la conclusion de ces alliances. En outre, Amgen 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 médicaments. Nos activités peuvent être impactées par des procédures d'enquête gouvernementales, des contentieux et des réclamations en responsabilité du fait des produits. Une large part de nos capacités de production est assurée par des tiers pour la fourniture de certains de nos médicaments actuels et futurs; toute limitation de cette fourniture risquerait d'entraver les ventes de certains de nos médicaments actuels ainsi que le développement de produits candidats.

Par ailleurs, la vente de nos produits subissent l'effet des politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs (gouvernements, assureurs privés, prestataires de soins gérés, etc.). Elle peut être influencée par l'évolution des contextes réglementaire et clinique, les tendances internationales et nationales en matière de soins gérés et de limitation des coûts liés à la santé, ainsi que par la législation américaine régissant la tarification et le remboursement des produits pharmaceutiques. D'autres réglementations et politiques de remboursement adoptées par des gouvernements et autres autorités peuvent avoir un impact sur le développement, l'usage et la tarification de nos médicaments. Certains de nos produits commercialisés sont, de plus, confrontés à la concurrence d'autres sociétés qui œuvrent également à la découverte et au développement de nouveaux remèdes. Nous pensons que certains de nos tout nouveaux médicaments, de nos produits candidats ou de nos nouvelles indications pour les remèdes existants peuvent être concurrencés au fur et à mesure de leur homologation et commercialisation. Nos offres peuvent rivaliser avec des produits moins chers, remboursables, plus efficaces et plus faciles à administrer, ou présentant d'autres avantages compétitifs par rapport à nos médicaments. En outre, les demandes de brevet déposées ainsi que les brevets délivrés pour nos produits et technologies peuvent être contestés, invalidés ou contournés par nos concurrents, et rien ne garantit que nous pourrions obtenir ou assurer la protection de nos médicaments ou produits candidats. Nous ne pouvons prévoir avec certitude le succès commercial de nos nouveaux remèdes ni assurer celui de nos médicaments existants. Notre cours de bourse peut être influencé par les opportunités commerciales (réelles ou pressenties), notre compétitivité, et le succès ou l'échec de nos offres ou produits candidats. D'ailleurs, la découverte de problèmes importants avec un produit similaire à l'un des nôtres et qui touchent une catégorie entière de produits risquerait de nuire considérablement à la vente de ces derniers ainsi qu'à nos activités et résultats d'exploitation.

Les données scientifiques citées, dans les présentes déclarations, en rapport avec nos produits candidats sont des données préliminaires et expérimentales qui ne font pas partie de l'étiquetage approuvé par la FDA ou l'Agence européenne des médicaments (AEM). Les produits ne sont pas approuvés pour les fins expérimentales décrites dans le présent communiqué de presse, et aucune conclusion ne peut ou ne devrait être tirée en ce qui concerne leur innocuité ou efficacité à ces fins. Seules la FDA, l'AEM et d'autres autorités de réglementation compétentes peuvent déterminer si les produits sont sans danger et efficaces pour les usages considérés. Il est vivement recommandé aux professionnels de la santé de se référer et de se fier à l'étiquetage approuvé pour les produits, et non pas aux informations figurant dans les présentes déclarations.

Pour de plus amples d'informations :

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

Christine Regan : +1 (805) 447 5476 (Médias)

Arvind Sood : +1 (805) 447 1060 (Investisseurs)