



E Keppra[®] (ou lévétiracétam) obtient l'approbation des autorités japonaises

- **E Keppra[®] approuvé au Japon comme traitement adjuvant pour la survenue de crises partielles chez les adultes atteints d'épilepsie**
- **Otsuka Pharmaceutical et UCB Japan assureront la co-promotion d'E Keppra[®]**

Bruxelles, Belgique et Tokyo, Japon – le 23 juillet 2010 à 8 h 00 (CET) – information réglementée - Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (siège social : Tokyo, Japon ; directeur et président : Taro Iwamoto) et UCB (UCB Japan, siège social : Tokyo, Japon ; directeur et président : Emmanuel Caeymaex ; UCB S.A., siège social : Bruxelles, Belgique ; CEO : Roch Doliveux) ont annoncé aujourd'hui qu'UCB Japan obtenait de la part du ministère japonais de la Santé, du Travail et des Affaires sociales (MHLW) l'autorisation de fabrication et de mise sur le marché pour E Keppra[®] (comprimés de 250 mg et 500 mg). Le Japon a approuvé l'utilisation d'E Keppra[®] comme traitement adjuvant pour la survenue de crises partielles, avec ou sans généralisation secondaire, chez les patients adultes épileptiques ne présentant pas de réponse satisfaisante aux autres médicaments antiépileptiques.

À l'origine, le lévétiracétam a été développé par UCB, et il est désormais commercialisé sous le nom de Keppra[®] dans plus de 90 pays du monde entier. Au Japon, il sera commercialisé sous le nom de marque E Keppra[®]. Otsuka Pharmaceutical et UCB assureront la co-promotion d'E Keppra[®] au Japon.

« Le Japon constitue l'un des plus grands marchés pharmaceutiques et c'est pour nous une réussite considérable que de pouvoir bientôt fournir E Keppra[®] aux personnes souffrant d'épilepsie dans cet important pays. E Keppra est le premier produit issu du programme de recherche et développement mondial sur le système nerveux central d'UCB à être commercialisé au Japon. Nous nous réjouissons de travailler en partenariat avec Otsuka Pharmaceutical, non seulement pour E Keppra[®], mais aussi pour d'autres nouveaux produits destinés à améliorer la vie de personnes souffrant de maladies graves », a déclaré Roch Doliveux, président-directeur général d'UCB.

« Nous sommes heureux de pouvoir prochainement distribuer ce produit novateur attendu depuis longtemps par les patients et les professionnels de la santé au Japon. Depuis sa première approbation il y a plus de 10 ans, Keppra[®] (lévétiracétam) contribue au traitement de patients atteints d'épilepsie dans un cadre clinique. Avec notre partenaire UCB Japan, avec qui nous avons un accord de co-promotion, nous nous efforcerons de communiquer la nouvelle valeur d'E Keppra[®] en tant qu'alternative thérapeutique



innovante au Japon », a déclaré Taro Iwamoto, directeur et président d'Otsuka Pharmaceutical.

L'épilepsie est une affection neurologique chronique qui touche plus de 50 millions de personnes dans le monde entier. Au Japon, environ un million de personnes en sont atteintes. L'épilepsie est causée par des décharges anormales et excessives des cellules nerveuses cérébrales ou neurones. L'épilepsie se caractérise par une propension à faire des crises de manière récurrente. Il existe de nombreux types de crises et de syndromes épileptiques, et une classification efficace favorise l'établissement d'un traitement et d'un pronostic.

A l'attention de la rédaction

Pour plus d'informations, contactez:

Michael Tuck-Sherman, Investor Relations, UCB
T +32.2.559.9712, michael.tuck-sherman@ucb.com

Nancy Nackaerts, External Communications, UCB
T +32.473.864.414 or +32.2.559.92.64, nancy.nackaerts@ucb.com

Masamitsu Kitada, Public Relations Department, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
kitadams@otsuka.jp

À propos d'E Keppra®/Keppra®

Hors du Japon, E Keppra® (dénomination commune : lévétiracétam) est commercialisé sous le nom de marque Keppra® ; il s'agit d'un médicament antiépileptique employé depuis de nombreuses années par plus de 3,4 millions de patients. Keppra® a d'abord été approuvé en 1999 aux États-Unis et en 2000 dans l'Union Européenne comme traitement adjuvant pour la survenue de crises partielles chez les adultes atteints d'épilepsie. Depuis, le médicament a également été indiqué dans d'autres cas, comme traitement adjuvant à la fois pour les crises de type partiel et généralisé ainsi que pour un usage pédiatrique aux États-Unis et dans l'Union Européenne. Au sein de l'UE, Keppra® est également autorisé en monothérapie pour le traitement des crises partielles chez les adultes atteints d'épilepsie.

A propos de Keppra® dans l'Union Européenne

Dans l'Union Européenne Keppra® est homologué comme monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée. Keppra® est homologué comme thérapie adjuvante dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson à partir de 1 mois présentant une épilepsie. Keppra® est homologué comme thérapie adjuvante dans le traitement des crises myocloniques de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile. Keppra® est homologué comme thérapie adjuvante dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique. Keppra en forme intraveineuse est un alternatif pour les patients chez qui une administration orale est temporairement pas possible.

Veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit européen sur http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000277/WC500041334.pdf

À propos d'Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Fondée en 1964, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. est une entreprise du domaine de la santé d'envergure mondiale ayant pour philosophie d'entreprise « Créer chez Otsuka de nouveaux produits pour de meilleures conditions de santé dans le monde entier. » Otsuka œuvre dans la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation de produits novateurs et originaux, en mettant l'accent sur les produits pharmaceutiques destinés au traitement de maladies et sur les produits de consommation pour l'entretien de la santé au quotidien. Otsuka s'engage à être une société qui crée de la valeur à l'échelle mondiale, adhérant aux valeurs éthiques escomptées de la part d'une



entreprise impliquée dans la santé et la vie des êtres humains, assurant une culture d'entreprise dynamique, et travaillant en harmonie avec les communautés locales et l'environnement naturel.

À propos d'UCB

UCB (Bruxelles, Belgique) (www.ucb.com) est une société biopharmaceutique qui se consacre à la recherche, au développement et à la commercialisation de médicaments innovants centrés sur les troubles du système nerveux central et de l'immunologie. UCB emploie plus de 9 000 personnes réparties dans plus de 40 pays et a enregistré un chiffre d'affaires de EUR 3,1 milliards en 2009. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles (symbole : UCB). UCB Japan (Tokyo, Japon) est une filiale d'UCB créée en 1988, axée sur le développement et la commercialisation de médicaments spécialisés, y compris de biopharmaceutiques, pour le traitement des patients atteints de maladies graves au Japon. Au cours des 10 dernières années, UCB Japan a notamment procédé à la commercialisation du médicament antiallergique Zyrtec® (cétirizine). UCB a signé un accord de collaboration sur le marché japonais avec Otsuka Pharmaceutical pour E-Keppra®, Cimzia® (certolizumab pegol) et Neupro® (rotigotine).

Déclaration prospective

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Ces déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes qui peuvent impliquer que les résultats réels diffèrent significativement de ceux que pourraient postuler lesdites déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse. Figurent parmi les facteurs importants susceptibles d'entraîner de telles différences: les modifications affectant le contexte économique général, le domaine d'activités et la concurrence, les effets de décisions judiciaires futures, les changements apportés à la réglementation, les fluctuations des taux de change, ainsi que le recrutement et la rétention de ses collaborateurs