



E Keppra® (levetiracetam) krijgt officiële goedkeuring in Japan

- E Keppra® werd in Japan goedgekeurd als adjunctieve behandeling van aanvallen met partieel begin bij volwassenen met epilepsie.
- Otsuka Pharmaceutical en UCB Japan zullen samen E Keppra® promoten

Brussel, België en Tokio, Japan – 23 juli 2010 om 8:00 am CET –

gereguleerde informatie - Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (hoofdkantoor: Tokio, Japan, President en Representative Director: Taro Iwamoto) en UCB (UCB Japan, hoofdkantoor: Tokio, Japan, President en Representative Director: Emmanuel Caeymaex; UCB S.A., hoofdkantoor: Brussel, België, CEO: Roch Doliveux) kondigden vandaag aan dat UCB Japan de goedkeuring heeft gekregen van het Japanse Ministerie voor Gezondheid, Werk en Welzijn voor de productie en de marketing van E Keppra® (tabletten van 250 mg en 500 mg). E Keppra® werd goedgekeurd in Japan als adjunctieve therapie voor de behandeling van aanvallen met partieel begin, met of zonder secundaire generalisering bij volwassen epilepsiepatiënten met onvoldoende respons op andere anti-epileptica.

Levetiracetam werd oorspronkelijk ontwikkeld door UCB en wordt nu in meer dan 90 landen in de hele wereld op de markt gebracht als Keppra®. In Japan zal het op de markt worden gebracht onder de merknaam E Keppra®. Otsuka Pharmaceutical en UCB zullen samen E Keppra® promoten in Japan.

"Japan is de tweede grootste farmaceutische markt in de wereld en het is een belangrijk gegeven dat we binnenkort in staat zullen zijn E Keppra® te leveren aan epilepsiepatiënten die in dit belangrijke land wonen. E Keppra® is het eerste product dat in Japan op de markt komt dat voortkomt uit UCB's eigen wereldleidend onderzoek en ontwikkeling op gebied van het centrale zenuwstelsel. We kijken ernaar uit om een partnership te vormen met Otsuka Pharmaceutical voor de lancering van E Keppra®, en voor het beschikbaar stellen van nieuwe geneesmiddelen voor mensen met ernstige ziekten." stelt Roch Doliveux, Chief Executive Officer, UCB.

"We zijn bijzonder gelukkig dat we dit innovatieve product, waar patiënten en medisch personeel in Japan al lang naar uitkijken, binnenkort zullen kunnen leveren. Al meer dan 10 jaar sinds de eerste goedkeuring, maakt Keppra® (levetiracetam) deel uit van de behandeling van patiënten met epilepsie in klinische omgevingen. Samen met UCB Japan zullen we een gezamenlijke promotie voeren met het doel de nieuwe waarde van E Keppra® als vernieuwende therapeutische optie in Japan voor te stellen", aldus Taro Iwamoto, president en representative director van Otsuka Pharmaceutical.



Epilepsie is een chronische neurologische aandoening die wereldwijd meer dan 50 miljoen mensen treft. In Japan lijden ongeveer 1 miljoen mensen aan epilepsie. Epilepsie wordt veroorzaakt door abnormale, overmatige elektrische ontladingen van de zenuwcellen of neuronen in de hersenen. Epilepsie wordt gekenmerkt door een neiging tot herhaalde aanvallen. Er zijn vele verschillende vormen van aanvallen en epileptische syndromen en een effectieve classificatie zorgt voor de juiste behandeling en prognose.

Voor verdere vragen kunt u terecht bij

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

Over E Keppra® /Keppra®

E Keppra® (generieke benaming: levetiracetam) wordt buiten Japan verkocht onder de merknaam Keppra® en is een anti-epileptisch geneesmiddel met een ervaring van meer dan 4,1 miljoen patiëntjaren. Keppra® werd voor het eerst goedgekeurd in 1999 (VS) en 2000 (EU) als adjunctieve therapie bij de behandeling van aanvallen met partieel begin bij volwassenen met epilepsie. Sindsdien heeft het middel meerdere bijkomende indicaties gekregen als adjunctieve therapie voor zowel partiële als gegeneraliseerde vormen van aanvallen, evenals voor pediatrisch gebruik in de VS en de EU. In de EU is Keppra® ook goedgekeurd als monotherapie voor de behandeling van aanvallen met partieel begin bij volwassenen met epilepsie.

Over Keppra® in de Europese Unie:

In de Europese Unie is Keppra® goedgekeurd als monotherapie voor de behandeling van aanvallen met partieel begin met of zonder secundaire generalisering bij patiënten van 16 jaar en ouder bij wie pas epilepsie is vastgesteld. Keppra® is goedgekeurd als adjunctieve therapie voor de behandeling van aanvallen met partieel begin met of zonder secundaire generalisering bij volwassenen, zuigelingen en kinderen vanaf de leeftijd van 1 maand met epilepsie. Keppra® is goedgekeurd als adjunctieve therapie voor de behandeling van myoclonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met Juvenile Myoclonische Epilepsie. Keppra® is goedgekeurd als adjunctieve therapie voor de behandeling van primaire gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar met idiopathische gegeneraliseerde epilepsie. Keppra® in IV-vorm is een alternatief voor patiënten bij wie mondelinge toediening tijdelijk niet mogelijk is.

De Europese "Samenvatting van de Productkenmerken" is te consulteren op http://www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000277/WC500041334.pdf

Over Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. werd opgericht in 1964 en is een bedrijf dat wereldwijd actief is in de gezondheidszorg. Deze onderneming werkt volgens de bedrijfsfilosofie: 'Otsuka-mensen maken nieuwe producten voor een betere gezondheid in de hele wereld'. Otsuka doet onderzoek naar, ontwikkelt, vervaardigt en verkoopt innovatieve en originele producten, met een focus op farmaceutische producten voor de behandeling van ziekten, en consumentenproducten voor het behoud van de dagdagelijkse gezondheid. Otsuka wil zich profileren als een bedrijf dat een wereldwijde waarde creëert, hoge ethische normen naleeft die vereist zijn van een bedrijf dat betrokken is bij de gezondheid en het leven van de mens, een dynamische bedrijfscultuur handhaaft en harmonieus samenwerkt met lokale gemeenschappen en de natuurlijke omgeving.

Over UCB

UCB (Brussel, België) (www.ucb.com) is een biofarmaceutische onderneming die zich toelegt op onderzoek, ontwikkeling en commercialisering van vernieuwende geneesmiddelen, met nadruk op het vlak van het zenuwstelsel en immunologieziekten. UCB telt meer dan 9000 medewerkers in meer dan 40 landen en haalde in 2009 een omzet van EUR 3,1 miljard. UCB is genoteerd op



Euronext Brussel (symbol: UCB). UCB Japan (Tokio, Japan) werd in 1988 opgericht als dochteronderneming van UCB en is gericht op de ontwikkeling en marketing van gespecialiseerde geneesmiddelen, inclusief biofarmaceutica, voor de behandeling van patiënten met ernstige aandoeningen in Japan. In de laatste 10 jaar was UCB Japan betrokken bij de verkoop van onder andere het antihistaminicum Zyrtec® (cetirizine). UCB werkt op de Japanse markt samen met Otsuka Pharmaceutical voor E-Keppra®, Cimzia® (certolizumab pegol) en Neupro® (rotigotine).

Toekomstgerichte verklaring

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 kunnen leiden, zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiesituatie, effecten van toekomstige gerechtelijke beslissingen, wijzigingen in wettelijke voorschriften, schommelende wisselkoersen en de aanwerving en handhaving van zijn werknemers