



UCB realiseert aangekondigde mijlpalen op vlak van klinische ontwikkeling

- **Brivaracetam: nieuw Fase III-onderzoek begonnen**
- **Vimpat®: Europees monotherapieonderzoek gestart**
- **Vimpat®: eerste resultaten van de pediatrieche onderzoeken van Fase II**
- **Epratuzumab: Fase III-programma begonnen**
- **CDP6038 (anti-IL6): Fase IIb-programma vroeger gestart dan gepland**

Brussel (België), 10 januari 2011, 07u00 (CET) – gereguleerde informatie - UCB kondigde vandaag aan dat vier belangrijke mijlpalen in klinische ontwikkelingen bereikt werden zoals gepland tijdens het laatste kwartaal van 2010 en dat een vijfde mijlpaal voorligt op schema.

Een nieuw Fase III-onderzoek werd gestart dat **brivaracetam** beoordeelt als aanvullende therapie in de behandeling van partieel beginnende aanvallen bij volwassenen met epilepsie. Het eerste patiëntenbezoek vond plaats in december 2010. Het is een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd multicenteronderzoek met controlegroep van meer dan 700 patiënten om de doeltreffendheid en de veiligheid van **brivaracetam** 100 mg/dag en 200 mg/dag te evalueren op aanvalsfrequentie. De eerste algemene resultaten worden verwacht in de eerste helft van 2013.

UCB startte ook een klinische Fase III-studie doorheen Europa om de doeltreffendheid en veiligheid van **Vimpat® (lacosamide)** (200 tot 600 mg/dag) te beoordelen als monotherapie bij volwassen nieuw of recentelijk gediagnosticeerde epilepsiepatiënten met partieel beginnende aanvallen of algemene tonisch-klonische aanvallen. Het is een gerandomiseerd multicenter-, dubbelblind, dubbelplacebo-onderzoek dat **lacosamide** (200 tot 600 mg/dag) vergelijkt met **carbamazepine** (400 tot 1200 mg/dag, in tabletten met gecontroleerde vrijgave). Het non-inferioriteitsdesign is bedoeld om minstens een gelijkaardige risico-batenbalans te vertonen tussen **lacosamide** en **carbamazepine** met gecontroleerde vrijgave. De eerste algemene resultaten van dit onderzoek worden verwacht tegen eind 2014.

De eerste resultaten uit de Fase II-programma voor **Vimpat®** als bijkomende therapie voor kinderen van 2 tot 17 jaar met ongecontroleerde, partieel beginnende aanvallen zijn nu beschikbaar. Het profiel voor **lacosamide** bij kinderen van 5 tot 11 jaar is vergelijkbaar met wat we vaststelden bij gezonde volwassenen. Er werden geen bewijzen voor een dosisafhankelijke stijging van ongewenste effecten in verband met de behandeling en geen klinisch relevante veranderingen vastgesteld in laboratoriumwaarden en vitale kenmerken. De gegevens van deze studie werden gebruikt om de dosismarge te bepalen voor de erop volgende pediatriestudies.



In december 2010 kondigde UCB de rekrutering aan van de eerste patiënt in zijn Fase III-programma (EMBODY™ 1 en EMBODY™ 2) voor **epratuzumab** bij patiënten met matige tot zware systemische lupus erythematosus (SLE). De rekrutering loopt, en voor elke studie moeten zo'n 780 gerandomiseerde proefpersonen worden gerekruteerd. De eerste resultaten worden verwacht tegen de eerste helft van 2014.

Een Fase IIb-programma voor **CDP6038** (anti-IL 6) dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van matige tot zware reumatoïde artritis, begon eerder dan gepland: de eerste patiënten zijn al gerekruteerd en verscheidene studiecentra zijn nu actief. Het gaat om een gerandomiseerd, dubbelblind placebogecontroleerd onderzoek met verschillende dosissen bij meer dan 200 patiënten met een actieve comparator om de doeltreffendheid en veiligheid na te gaan van gedurende 12 weken onderhuids toegediende CDP6038 bij patiënten met actieve reumatoïde artritis bij wie eerder TNF-remmende therapie niet aansloeg. De eerste algemene resultaten worden verwacht in het derde kwartaal van 2012.

Voor verdere informatie

Nancy Nackaerts, External Communications, UCB
M: +32.473.864.414, nancy.nackaerts@ucb.com

Voor de redactie:

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 2009 een omzet van EUR 3,1 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.