
Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. (d'UCB) obtient l'autorisation de la FDA pour le chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée

- Le chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée est bioéquivalent à Concerta QD®
- Approbation du chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée dosé à 18 et 27 mg
- Approbation provisoire pour le dosage à 36 et 54 mg

Bruxelles et Princeton, New Jersey, 10 juillet 2013 – information réglementée –

UCB a annoncé aujourd'hui que Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. (KU), sa filiale américaine dédiée aux spécialités génériques, a reçu l'agrément de la Food and Drug Administration (FDA), l'autorité de réglementation américaine, pour la mise sur le marché d'un produit à base de chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée à 18 et 27 mg, dont Concerta® est le médicament de référence enregistrée. KU a également reçu l'approbation provisoire pour le dosage à 36 et 54 mg. KU sera admissible à l'approbation finale après expiration de l'exclusivité en septembre 2013.

La spécialité à base de chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée de KU est bioéquivalente au Concerta QD® commercialisé par ALZA Corporation (filiale du groupe Johnson & Johnson). Chaque comprimé est conçu pour agir pendant 12 heures.

En septembre 2011, KU avait annoncé avoir conclu un accord amiable révoquant tous les litiges en instance découlant de sa demande abrégée de commercialisation (Abbreviated New Drug Application - ANDA) d'un nouveau médicament à base de chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée. Cet accord permet à Kremers Urban de procéder au lancement commercial de son produit sous couvert des brevets existants d'Alza Corporation.

Le lancement du nouveau générique de KU était déjà envisagé dans le cadre des prévisions financières 2013 d'UCB.

Pour de plus amples informations :

Antje Witte, Investor Relations, UCB
Tél. : +32 2 559 94 14, antje.witte@ucb.com

Alexandra Deschner, Investor Relations, UCB
T +32 2 559 9683, alexandra.deschner@ucb.com

France Nivelles, Global Communications, UCB
Tél. : +32 2 559 91 78, france.nivelles@ucb.com

Laurent Schots, Media Relations, UCB
Tél. : +32 2 559 92 64, laurent.schots@ucb.com

Kristie Madara, U.S. Corporate Communications, UCB
Tél. : +1 770 970 8726, kristie.madara@ucb.com

Notes à l'attention de la rédaction

À 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 8 500 personnes réparties dans près de 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de EUR 3,4 milliards en 2012. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles (symbole : UCB).

À propos de About Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. (KU)

KU est la filiale américaine d'UCB spécialisée dans les génériques. La société fabrique des spécialités génériques dont la mise sur le marché est difficile et entravée par des obstacles de taille. Pour en savoir plus, consultez le site Web de la société à l'adresse suivante : www.kremersurban.com.

Déclaration prospective

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les plans, estimations et convictions actuels du management. Toutes les déclarations, hormis celles qui ont 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.