
UCB's Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. krijgt FDA-goedkeuring voor methylfenidaat hydrochloride met verlengde afgifte

- Methylfenidaat hydrochlorideproduct met verlengde afgifte is bio-equivalent voor Concerta QD®
- Goedkeuring ontvangen voor methylfenidaat hydrochlorideproduct met verlengde afgifte van 18mg en 27mg
- Voorlopige goedkeuring voor 36mg en 54mg

Brussel en Princeton, New Jersey, 10 juli 2013 - gereguleerde informatie– UCB maakte vandaag bekend dat Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. (KU), een dochteronderneming van UCB in de VS die zich toespitst op gespecialiseerde generische geneesmiddelen, goedkeuring heeft gekregen van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor een methylfenidaat hydrochlorideproduct met verlengde afgifte van 18mg en 27mg. Het betreft een geneesmiddel waarvoor Concerta® als referentie geldt. KU is gestart met de lancering en de commercialisatie van het product op de Amerikaanse markt. KU ontving ook een voorlopige goedkeuring voor de versies met 36mg en 54mg. KU komt in aanmerking voor de finale goedkeuring nadat de exclusiviteit verstrijkt in september 2013.

Het methylfenidaat hydrochlorideproduct met verlengde afgifte van KU is een bio-equivalent voor Concerta QD®, een geneesmiddel van ALZA Corporation (een divisie van Johnson & Johnson). Elke tablet is ontworpen om 12 uur lang werkzaam te zijn.

In september 2011 maakte KU bekend dat het een minnelijke schikking had getroffen waarbij alle hangende procedures voortvloeiend uit zijn Abbreviated New Drug Application (ANDA) werden verworpen om een methylfenidaat hydrochlorideproduct met vertraagde afgifte op de markt te brengen. Zo kan KU zijn methylfenidaat ANDA-product in de handel brengen onder de bestaande octrooien van Alza Corporation.

De introductie van KU's nieuwe generieke product kwam al aan bod in UCB's financiële richtlijnen voor 2013.

Voor verdere informatie

Antje Witte, Investor Relations, UCB
T +32 2 559 9414, antje.witte@ucb.com

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

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

Voor de redactie

Over UCB

UCB, Brussel, België (www.ucb.com) is een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het ontdekken en ontwikkelen van innovatieve geneesmiddelen en oplossingen voor het transformeren van het leven van mensen met ernstige ziekten van het immuunsysteem of het centraal zenuwstelsel. Het bedrijf heeft meer dan 8500 medewerkers in ongeveer 40 landen en in 2012 bedroegen de inkomsten EUR 3,4 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB).

Over Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. (KU)

KU is UCB's dochteronderneming voor generieke producten in de VS. Het is een farmaceutisch bedrijf gespecialiseerd in specialty generics, gefocust op moeilijke generieke producten met een "hoge toetredingsbarrière". Voor meer informatie gaat u naar www.kremersurban.com.

Toekomstgerichte verklaring van UCB

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Alle uitspraken, behalve degene die historische feiten inhouden, dienen beschouwd te worden als toekomstgericht, met inbegrip van ramingen van inkomsten, operationele marges, kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, de verwachte juridische, politieke, registratie- of klinische resultaten en andere soortgelijke ramingen en resultaten. Per definitie bieden dergelijke toekomstgerichte verklaringen geen garantie op resultaten in de toekomst en zijn ze onderhevig aan risico's, onzekerheden en veronderstellingen die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten beduidend kunnen afwijken van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht. Belangrijke factoren die kunnen leiden tot dergelijke afwijkingen zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiële situatie, het mislopen van de vereiste reglementaire goedkeuringen of het niet tegen aanvaardbare voorwaarden kunnen verkrijgen ervan, kosten in verband met onderzoek en ontwikkeling, wijzigingen in de vooruitzichten van producten die in de pijnpijn zitten of door UCB ontwikkeld worden, gevolgen van toekomstige wettelijke uitspraken of onderzoeken door de overheid, claims in verband met productaansprakelijkheid, aanvechting van de patentbescherming van producten of kandidaat-producten, wijzigingen in de wetgeving, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in de belastingwetgeving of de handhaving van deze wetten en het aanwerven en behouden van het personeel. UCB geeft deze informatie vrij vanaf de datum van dit persbericht en wijst uitdrukkelijk de verantwoordelijkheid af om de informatie in dit persbericht bij te werken, zowel om de feitelijke resultaten te bevestigen of om een wijziging van de verwachtingen te melden.

Er is geen enkele garantie dat kandidaat-producten in de pijnpijn goedgekeurd zullen worden als product of dat er nieuwe indicaties voor bestaande producten ontwikkeld en goedgekeurd zullen worden. Producten of potentiële producten die het onderwerp zijn van partnerschappen, joint ventures of licentiesamenwerkingen kunnen onderhevig zijn aan verschillen tussen de partners. UCB of anderen kunnen ook problemen ontdekken met betrekking tot de veiligheid, de bijwerkingen of met de productie van zijn producten nadat deze op de markt gebracht zijn.

Bovendien kunnen de verkoopcijfers worden beïnvloed door nationale en internationale tendensen op het gebied van kostenbeheersing in de "managed care" en de gezondheidszorg en het terugbetalingsbeleid dat door derde betalers wordt opgelegd, alsook door wetgeving die de prijsstelling en terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.