

UCB annonce les premiers résultats de son étude de phase II sur l'olokizumab dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde

- L'olokizumab a considérablement amélioré les signes et symptômes de la polyarthrite rhumatoïde par rapport au placebo
- L'olokizumab et le traitement comparateur actif ont présenté une efficacité comparable

Bruxelles, 26 septembre 2012 – information réglementée – UCB a annoncé aujourd'hui les premiers résultats d'une étude clinique de phase IIb portant sur l'administration de l'olokizumab (CDP6038) chez des patients adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde et n'ayant pas répondu à un précédent traitement anti-TNF. Le principal objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité de différentes doses et fréquences d'administration de l'olokizumab par rapport au placebo. Cette étude de phase IIb a atteint son critère d'évaluation principal, à savoir une réduction significative du score d'activité de la maladie à 12 semaines dans tous les groupes de traitement par rapport au placebo. Toutes les doses d'olokizumab ont permis une amélioration statistiquement significative du score d'activité de la maladie (SAM 28) ($p < 0,001$) par rapport au placebo. En outre, cette étude comprenait un groupe de traitement par comparateur actif (tocilizumab). Les analyses exploratoires de ces données suggèrent que l'olokizumab et le tocilizumab présentent une efficacité comparable, mesurée par les scores SAM obtenues dans cette population difficile à traiter. L'olokizumab était bien toléré quelle que soit la posologie et présentait un profil d'innocuité comparable au tocilizumab et conforme aux effets connus des inhibiteurs de l'IL-6.

« UCB s'efforce de mettre au point de nouveaux traitements porteurs d'innovation pour soulager les personnes atteintes de maladies graves. Nous sommes très satisfaits des premiers résultats obtenus pour le critère d'évaluation principal car ils confirment nos modèles de données. Toutefois, nos données actuelles suggèrent un potentiel de différenciation insuffisant par rapport au comparateur actif » a déclaré Ismail Kola, Président de UCB New Medicines, la division d'UCB en charge de la recherche et du développement précoce des médicaments. « Nous explorons actuellement des options plus appropriées pour l'olokizumab, en ce compris des partenariats. Nous affectons nos fonds et nos ressources à des projets prometteurs qui sont à un stade de développement précoce ou avancé dans le domaine de l'immunologie et de la neurologie. »

L'essai de trois mois était une étude de dosage randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo avec comparateur actif (tocilizumab) destinée à évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'olokizumab (CDP6038) administré par voie sous-cutanée pendant 12 semaines. Environ 220 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère et n'ayant pas répondu à un précédent traitement anti-TNF ont été inclus dans cette étude.



Les groupes de traitement de l'olokizumab ont permis d'évaluer des doses de 60, 120 et 240 mg administrées par voie sous-cutanée, toutes les deux semaines ou toutes les quatre semaines. Dans le groupe du comparateur actif, 8 mg/kg de tocilizumab ont été administrés par voie intraveineuse toutes les quatre semaines. Tous les patients prenaient du méthotrexate en concomitance.

Des analyses complémentaires sont en cours et les résultats détaillés de cette étude seront présentés à l'occasion d'un prochain congrès médical.

Pour de plus amples informations :

Antje Witte, Investor Relations, UCB
Tél. +32.2.559.9414, antje.witte@ucb.com

France Nivelles, Global Communications, UCB
Tél. +32 2 559 9178, france.nivelles@ucb.com

Laurent Schots, Media Relations, UCB
Tél. +32.2.559.9264, laurent.schots@ucb.com

Notes à l'attention de la rédaction :

À propos de l'olokizumab

L'olokizumab est un anticorps monoclonal humanisé qui cible la cytokine IL-6. L'IL-6 est impliquée dans plusieurs voies autoimmunes et inflammatoires. L'olokizumab est le premier d'un tout nouveau type d'inhibiteur de l'IL-6 qui bloque sélectivement l'assemblage final du complexe de signalisation du récepteur de l'IL-6.

A 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 nerveux central ou immunitaire. Employant plus de 8 000 personnes réparties dans près de 40 pays, la société a généré un chiffre d'affaires de EUR 3,2 milliards en 2011. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles (symbole : UCB).

Déclarations prospectives

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