

UCB maakt topline fase-II-resultaten bekend voor olokizumab bij reumatoïde artritis

- Olokizumab, een IL6-remmer, geeft een significante verbetering van de tekenen en symptomen van reumatoïde artritis in vergelijking met placebo
- Olokizumab en het actieve vergelijkingsproduct tonen een vergelijkbare werkzaamheid

Brussel, september 26 – gereguleerde informatie – UCB maakt vandaag de topline-resultaten bekend van een fase-IIb-studie van olokizumab (CDP6038) bij volwassen patiënten met reumatoïde artritis (RA) bij wie eerder anti-TNF-therapie niet slaagde. Het voornaamste doel van deze studie was het evalueren van de werkzaamheid van verschillende doses en toedieningsfrequenties van olokizumab in vergelijking met placebo. Deze fase-IIb-studie toont een significante vermindering van de ziekteactiviteitsscore in week 12 in alle olokizumab-dosisgroepen in vergelijking met placebo. Alle doses olokizumab geven een statistisch significante verbetering te zien van de ziekteactiviteitsscore (DAS 28) ($p < 0,001$) vergeleken met placebo. Deze studie omvat ook een tak met een actief vergelijkingsproduct (tocilizumab). De verkennende analyses van deze gegevens suggereren dat olokizumab en tocilizumab een vergelijkbare werkzaamheid tonen, gemeten aan de hand van de DAS-scores in deze moeilijk te behandelen populatie. Olokizumab wordt goed verdragen in alle doses en geeft een veiligheidsprofiel te zien dat vergelijkbaar is met tocilizumab en consistent met bekende effecten van IL-6-remmers.

"UCB streeft ernaar nieuwe therapieën te ontwikkelen die baanbrekende innovatie bieden aan mensen die leven met ernstige ziekten. We zijn tevreden dat uit de eerste resultaten blijkt dat olokizumab statistisch significant beter scoort dan een placebo. Maar onze huidige gegevens duiden erop dat er niet genoeg verschil is in vergelijking met het actieve vergelijkingsproduct", zegt Ismail Kola, President van UCB New Medicines, UCB's R&D-afdeling. "We onderzoeken nu passende opties voor olokizumab. We zijn onze fondsen en middelen aan het toewijzen aan onze veelbelovende pijplijnprojecten in late en vroege stadia op het gebied van immunologie en neurologie."

De drie maanden durende studie was een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde dosisbepalingsstudie met een actief vergelijkingsproduct (tocilizumab) ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van gedurende 12 weken subcutaan toegediende olokizumab (CDP6038). In de studie waren circa 220 patiënten met matig tot ernstig actieve RA ingeschreven die een niet-geslaagde respons hadden op eerdere anti-TNF-therapie. In de behandelingstakken voor olokizumab werd 60, 120 en 240 mg geëvalueerd, om de twee weken of om de vier weken subcutaan toegediend. In de tak met het actieve vergelijkingsproduct werd om de vier weken 8 mg/kg tocilizumab intraveneus toegediend. Alle patiënten kregen gelijktijdige methotrexaatbehandeling.



Verdere analyses zijn bezig en gedetailleerde resultaten van deze studie zullen worden voorgelegd aan een geschikt toekomstig medisch congres.

Voor verdere informatie

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

France Nivelles, Global Communications, UCB
T +322.5599178, france.nivelles@ucb.com

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

Voor de redactie

Over olokizumab

Olokizumab is een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam gericht op het cytokine IL-6. IL-6 is betrokken bij verschillende auto-immuun- en inflammatoire trajecten. Olokizumab is de eerste van een nieuw type IL-6-remmers die selectief de eindassemblage van het IL-6-receptorsignaalcomplex blokkeert.

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. Met meer dan 8.000 medewerkers in ongeveer 40 landen bedroegen de inkomsten van het bedrijf in 2011 EUR 3,2 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB).

Toekomstgerichte verklaring UCB

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Alle uitspraken, behalve uitspraken die historische feiten inhouden, zijn uitspraken die beschouwd dienen te worden als toekomstgerichte verklaringen, met inbegrip van ramingen van inkomsten, operationele marges, kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, de verwachte juridische, politieke, reglementaire 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 aannemingen die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten beduidend kunnen afwijken van de toekomstgerichte verklaringen die in dit persbericht uitgedrukt worden. Belangrijke factoren die tot dergelijke verschillen kunnen leiden, 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 pijplijn 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 pijplijn 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 partnerships, 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 beïnvloed worden door nationale en internationale tendensen op het gebied van kostenbeheersing in de zorg en gezondheidszorg en het terugbetalingsbeleid opgelegd door derde betalers, evenals door de wetgeving die de prijs en de terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.