

UCB et Daiichi Sankyo s'associent pour distribuer Lacosamide aux patients souffrant d'épilepsie au Japon

- Accord de commercialisation conjointe de Lacosamide (la marque Vimpat[®] aux États-Unis et en Europe) au Japon
- Les deux sociétés, qui collaborent depuis plus de 15 ans, s'engagent à améliorer ensemble la vie des patients épileptiques au Japon
- Sur base des résultats positifs obtenus en phase 3, annoncés en octobre 2014, une demande d'homologation sera déposée au Japon en 2015 pour Lacosamide comme traitement d'appoint de l'épilepsie chez les adultes atteints de crises partielles

Tokyo (Japon), Bruxelles (Belgique), le 28 novembre 2014 – 7h00 (CET) - Information réglementée – Daiichi Sankyo Company, Limited (« Daiichi Sankyo » ; TSE : 4568) et UCB Biopharma SPRL (« UCB ») ont annoncé aujourd'hui avoir conclu un accord de commercialisation conjointe de Lacosamide aux patients atteints d'épilepsie au Japon. Dans le cadre de cet accord, UCB fabriquera et fournira le produit en vue de sa commercialisation. Daiichi Sankyo gèrera la distribution et les ventes, alors que tous deux assureront la commercialisation de Lacosamide au Japon.

« Nous poursuivons l'application de notre stratégie de partenariats au Japon, celle-ci ayant pour ambition d'offrir un accès plus large à nos médicaments clés avec le support de partenaires solides et centrés sur le patient, » a indiqué Jean-Christophe Tellier, CEO élu d'UCB. « Nous partageons l'engagement passionné de nos partenaires au service des personnes atteintes d'épilepsie ainsi que leur enthousiasme pour Lacosamide. Nous sommes persuadés que l'excellence et la présence de Daiichi Sankyo (notamment dans les domaines spécialisés concernés par l'épilepsie, tels que la neurologie, la neurochirurgie et la psychiatrie) permettront de renforcer l'accès des patients à des nouvelles solutions thérapeutiques pour l'épilepsie au Japon. »

« Daiichi Sankyo souhaite contribuer à la gestion du traitement de l'épilepsie et proposer une nouvelle option thérapeutique en ajoutant Lacosamide à son portefeuille de produits destinés à traiter les défaillances du système nerveux central au Japon », a expliqué George Nakayama, Directeur délégué, Président et PDG.

Selon les termes de l'accord, UCB percevra de la part de Daiichi Sankyo un total de quelque € 180 millions sous forme de paiements anticipés et conditionnés à la réussite de certaines étapes clés au cours des prochaines années. Cet accord n'a pas d'incidence sur les perspectives financières d'UCB pour 2014. L'impact de cet accord sur les résultats opérationnels de l'exercice actuel de Daiichi Sankyo sera communiqué à une date ultérieure. Les détails de cet accord ne sont pas divulgués.

À ce jour, Lacosamide n'est pas homologué au Japon pour le traitement de l'épilepsie. Le 28 octobre 2014, UCB a annoncé que l'étude clinique de phase 3 évaluant Lacosamide comme traitement d'appoint de l'épilepsie chez les Japonais et les Chinois adultes atteints de crises partielles², avait satisfait au critère principal d'efficacité. Selon les premiers résultats, Lacosamide (200 et 400 mg/jour) a permis de réduire considérablement la fréquence des crises partielles par rapport au placebo. Le profil d'effets indésirables dans cette étude était cohérent avec celui connu pour Lacosamide¹. Sur la base des résultats positifs de cette

étude, UCB envisage de déposer des demandes d'homologation au Japon et en Chine en 2015 pour Lacosamide comme traitement d'appoint de l'épilepsie chez les adultes atteints de crises partielles.

À propos de l'épilepsie³⁻⁵

L'épilepsie est une maladie du cerveau qui touche environ 65 millions de personnes dans le monde. On parle d'épilepsie après au moins deux crises non provoquées, espacées d'au moins 24 heures, ou lorsqu'une crise non provoquée (réflexe) a eu lieu et que la probabilité que d'autres crises surviennent au cours des 10 années suivantes est similaire au risque général de récurrence (au moins 60 %) après deux crises non provoquées ou le diagnostic d'un syndrome épileptique. Bien que l'épilepsie puisse être liée à des facteurs tels que l'état de santé, la race et l'âge, elle peut se développer chez n'importe qui, à n'importe quel âge, et environ 1 personne sur 26 développera de l'épilepsie au cours de sa vie.

UCB et l'épilepsie

Le patrimoine d'UCB matière d'épilepsie est conséquent, puisqu'il repose sur plus de 20 ans d'expérience dans la recherche et le développement de nouveaux antiépileptiques. Chaque jour, des milliers de personnes choisissent des antiépileptiques de notre portefeuille pour les aider à contrôler leurs crises. En tant que société engagée à long terme dans la recherche en matière d'épilepsie, notre objectif est de répondre aux besoins médicaux non satisfaits et de proposer aux patients des solutions qui amélioreront leur vie. Nos scientifiques sont fiers de contribuer au renforcement de la compréhension de l'épilepsie et de son traitement. Nous nous associons et créons des super-réseaux avec les plus éminents scientifiques et cliniciens du monde, dans des établissements d'enseignement, des sociétés pharmaceutiques et d'autres organisations qui partagent nos objectifs. À UCB, notre engagement à aider les patients atteints d'épilepsie est motivé par les patients et guidé par la science.

À propos de Lacosamide

Lacosamide a d'abord été lancé dans l'Union européenne en septembre 2008 sous le nom de Vimpat®, comme traitement d'appoint des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients épileptiques adultes et adolescents âgés de 16 à 18 ans. Lacosamide est disponible dans 44 pays, en ce compris aux États-Unis et en Europe. UCB détient les droits internationaux de développement, de fabrication et de commercialisation de Lacosamide. À ce jour, Lacosamide n'est pas homologué au Japon pour le traitement de l'épilepsie.

Informations importantes relatives à l'innocuité de VIMPAT® dans l'UE et l'EEE¹

VIMPAT® (Lacosamide) est indiqué en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients épileptiques adultes ou adolescents âgés de 16 à 18 ans. Le traitement par VIMPAT® peut être démarré par une administration par voie orale ou intraveineuse. Une dose d'attaque unique peut être utilisée lorsque le médecin traitant juge nécessaire de parvenir à stabiliser rapidement la concentration plasmatique et l'effet thérapeutique. Il est recommandé de mener cette opération sous supervision médicale en tenant compte de l'incidence potentiellement accrue des effets indésirables sur le SNC. L'administration d'une dose d'attaque n'a pas été étudiée pour les affections aiguës comme l'état de mal épileptique. Contre-indications : hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ; bloc auriculo-ventriculaire (AV) connu du deuxième ou du troisième degré. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi : le traitement par VIMPAT® a été associé à des vertiges qui peuvent augmenter le risque de survenue de blessure accidentelle ou de chutes. Par conséquent, il est conseillé aux patients d'être vigilants jusqu'à ce qu'ils soient familiarisés avec les effets potentiels du médicament. Des allongements de

l'espace PR ont été observés au cours des études cliniques avec VIMPAT[®]. Des cas de blocs AV des deuxième et troisième degrés associés au traitement par VIMPAT[®] ont été rapportés depuis la commercialisation. VIMPAT[®] doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant des troubles connus de la conduction cardiaque ou une cardiopathie sévère telle que des antécédents d'infarctus du myocarde ou une insuffisance cardiaque. La prudence est particulièrement de rigueur avec les patients âgés pour lesquels il pourrait exister un risque accru de troubles cardiaques, ou quand VIMPAT[®] est utilisé en association avec des médicaments connus pour être liés à un allongement de l'intervalle PR. Lors des études contrôlées par placebo portant sur le traitement par VIMPAT[®] chez des patients présentant une épilepsie, aucun cas de fibrillation ou de flutter auriculaires n'a été rapporté ; cependant, des cas ont été rapportés lors des études cliniques en ouvert et depuis la commercialisation. Les patients doivent être informés des symptômes de bloc AV du deuxième degré ou supérieur (par exemple, pouls lent ou irrégulier, sensation d'étourdissement et évanouissement) ainsi que des symptômes de fibrillation et de flutter auriculaires (par exemple, palpitations, pouls rapide ou irrégulier, essoufflement). Il doit être recommandé aux patients de consulter un médecin en cas d'apparition d'un de ces symptômes. Des cas d'idées et comportements suicidaires ont été rapportés chez des patients traités par des antiépileptiques indiqués pour plusieurs maladies. Par conséquent, les patients devront être surveillés pour détecter des signes d'idées et comportements suicidaires et un traitement approprié devra être envisagé. Il devra être recommandé aux patients (et à leurs soignants) de consulter un médecin si des signes d'idées ou comportements suicidaires apparaissent. Le sirop VIMPAT[®] contient du méthylparabène sodique (E219) pouvant provoquer des réactions allergiques (éventuellement décalées dans le temps). Il contient 3,7 grammes de sorbitol (E420) par dose (200 mg de Lacosamide), soit une valeur calorifique de 9,7 kcal. Il est déconseillé aux patients présentant des troubles héréditaires rares d'intolérance au fructose de prendre ce médicament. Le sirop contient également de l'aspartame (E951), une source de phénylalanine qui peut être néfaste pour les personnes atteintes de phénylcétonurie. Le sirop et la solution pour perfusion VIMPAT[®] contiennent du sodium. Il convient d'en tenir compte pour les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : VIMPAT[®] peut exercer une influence mineure à modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Le traitement par VIMPAT[®] a été associé à des vertiges et à une vision trouble. Par conséquent, il est recommandé aux patients de ne pas conduire de véhicules, ni utiliser de machines potentiellement dangereuses avant d'être familiarisés avec les effets de VIMPAT[®] sur leur capacité à effectuer ce type d'activités. Effets indésirables : les effets indésirables les plus fréquemment notifiés ($\geq 10\%$) ont été les suivants : vertiges, céphalées, diplopie et nausées. D'une manière générale, ils ont été d'intensité légère ou modérée. Certains effets étaient fonction de la dose administrée et pouvaient être atténués en diminuant celle-ci. L'incidence et la gravité des effets indésirables sur le SNC et l'appareil digestif tendaient à s'amoinrir au fil du temps. L'incidence des effets indésirables sur le SNC (vertiges, par exemple) peut augmenter après une dose d'attaque. Les autres effets indésirables signalés ($\geq 1\%$ à $< 10\%$ des cas) ont été les suivants : dépression, confusion, insomnie, troubles de l'équilibre, troubles de la coordination, troubles de la mémoire, troubles cognitifs, somnolence, tremblements, nystagmus, hypoesthésie, dysarthrie, troubles de l'attention, paresthésies, vision trouble, vertiges, acouphène, vomissements, constipation, flatulence, dyspepsie, sécheresse buccale, diarrhée, prurit, éruptions cutanées, spasmes musculaires, troubles de la marche, asthénie, fatigue, irritabilité, sensation ébrieuse, douleur ou gêne au site d'injection (effet indésirable local associé à l'administration intraveineuse), irritation (effet indésirable local associé à l'administration intraveineuse), chute, lacérations cutanées, contusions. L'utilisation de VIMPAT[®] s'accompagne d'une augmentation de l'intervalle PR lié à la dose administrée. Des effets indésirables associés à la prolongation de cet intervalle (bloc auriculo-ventriculaire, syncope, bradycardie, etc.) peuvent se manifester. Anomalies biologiques : Des anomalies des tests de la fonction hépatique ont été observées lors des études contrôlées avec VIMPAT[®] chez les patients adultes présentant des crises partielles et qui prenaient 1 à 3 médicaments

antiépileptiques associés. Une augmentation des ALAT $\geq 3 \times$ LSN est apparue chez 0,7 % (7/935) des patients traités par VIMPAT[®] et 0 % (0/356) des patients sous placebo. Réactions d'hypersensibilité avec atteinte multiviscérale : des réactions d'hypersensibilité avec atteinte multiviscérale (également appelées syndrome DRESS pour Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) ont été signalées chez les patients traités par certains antiépileptiques. Ces réactions sont d'expression variable mais avec un tableau typique associant fièvre et éruption cutanée et peuvent impliquer différents organes. En cas de suspicion de ces réactions, la prise de VIMPAT[®] doit être interrompue.

Reportez-vous au résumé des caractéristiques du produit rédigé par l'Agence européenne des médicaments pour connaître les autres effets indésirables et les informations posologiques. Date de révision : 23 octobre 2014.

<http://www.ema.europa.eu/>

Pour plus d'informations :

Corporate Communications

France Nivelles
Global Communications, UCB
T +32.2.559.9178,
france.nivelles@ucb.com

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

Investor Relations

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

Alexandra Deschner Investor
Relations, UCB Tél. : +32 2
559 9283,
alexandra.deschner@ucb.com

Daiichi Sankyo Company, Limited

Yasuki Minobe
Public Relations
Corporate Communications Department
Daiichi Sankyo Co., Ltd.
minobe.yasuki.eg@daiichisankyo.co.jp
+81 3-6225-1126

Références

1. VIMPAT[®] : résumé des caractéristiques du produit. Consulté le 23 novembre 2014 à l'adresse http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000863/WC500050338.pdf
2. ClinicalTrials.gov, identificateur : NCT01710657. Consulté le 23 novembre 2014 à l'adresse <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01710657?term=NCT01710657&rank>
3. Fisher, R.S., et al., ILAE Official Report: A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia* ; 2014 ; 55(7) : 55(4) : p. 475-82.
4. Institute of Medicine. *Epilepsy Across the Spectrum. Promoting Health and Understanding*, Washington, DC: The National Academic Press, 2012 brief report. Consulté le 23 novembre 2014 à l'adresse http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2012/Epilepsy/epilepsy_rb.pdf
5. Epilepsy Foundation. Qui l'épilepsie touche-t-elle ? Consulté le 23 novembre 2014 à l'adresse <http://www.epilepsy.com/learn/epilepsy-101/who-gets-epilepsy>

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 8500 personnes réparties dans près de 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de 3,4 milliards d'euros en 2013. UCB est cotée sur le marché Euronext Bruxelles (symbole : UCB). Suivez-nous sur Twitter : @UCB_news

À propos de Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo Group se consacre à la création et à la fourniture de produits pharmaceutiques innovants visant à répondre aux divers besoins médicaux non satisfaits des patients, tant sur les marchés matures que sur les marchés émergents. Tout en conservant son portefeuille de produits pharmaceutiques commercialisés pour l'hypertension, la dyslipidémie et les infections bactériennes utilisés par des patients du monde entier, le Groupe est également à l'origine de traitements pour les troubles thrombotiques et développe de nouvelles franchises de produits. Par ailleurs, la division recherche et développement de Daiichi Sankyo concentre ses efforts sur la découverte de traitements novateurs pour l'oncologie et les maladies cardiovasculaires et métaboliques, notamment des produits biologiques. Le Groupe Daiichi Sankyo a créé un « Modèle d'entreprise hybride » pour satisfaire la diversité du marché et des clients et optimiser les opportunités de croissance tout au long de la chaîne de valeur. Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à consulter le site www.daiichisankyo.com.

Déclarations prospectives

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.