

## UCB en Daiichi Sankyo werken samen om Lacosamide beschikbaar te maken voor epilepsiepatiënten in Japan

- Overeenkomst tot het gezamenlijk op de markt brengen in Japan van Lacosamide (merknaam "Vimpat<sup>®</sup>" in VS en Europa)
- Nieuwe samenwerking toont de gezamenlijke doelstelling om de levens te verbeteren van mensen in Japan die leven met epilepsie en bouwt verder op de werkrelatie die er al meer dan 15 jaar bestaat
- Op basis van de gunstige fase 3-resultaten die in oktober 2014 werden gemeld, wordt aanvraag bij de regelgevende autoriteiten voor Lacosamide als aanvullende therapie voor de behandeling van volwassen patiënten met partiële aanvallen in Japan gepland in 2015

**Tokyo (Japan), Brussel (België), 28 november 2014 – 7:00am (CET) – gereguleerde informatie** Daiichi Sankyo Company, Limited ("Daiichi Sankyo"; TSE: 4568) en UCB Biopharma SPRL ("UCB") hebben afgesproken om samen Lacosamide beschikbaar te maken voor epilepsiepatiënten in Japan. In het kader van de overeenkomst zal UCB het medicijn produceren. Daiichi Sankyo zorgt voor de verdeling en verkoop. Zowel Daiichi Sankyo als UCB brengen Lacosamide in Japan in de handel.

"We bouwen verder aan onze partnerstrategie in Japan met als doel het verbeteren van de toegankelijkheid van onze kerngeneesmiddelen in samenwerking met sterke en patiëntgerichte partners", zegt Jean-Christophe Tellier, CEO-elect van UCB. "We delen de passie van onze partners voor mensen die leven met epilepsie en voor Lacosamide, en zijn ervan overtuigd dat de uitstekende prestaties van Daiichi Sankyo's en zijn aanwezigheid op de markt, ook in gespecialiseerde gebieden die epilepsie aanpakken zoals neurologie, neurochirurgie en psychiatrie de beschikbaarheid van nieuwe behandelmogelijkheden voor patiënten in Japan zullen verbeteren en vergroten."

"Daiichi Sankyo verwacht een bijdrage te leveren aan de manier waarop epilepsie wordt behandeld, en een nieuwe behandelmogelijkheid te bieden door Lacosamide toe te voegen aan ons productassortiment van czs-producten in Japan", aldus George Nakayama, Representative Director, President en CEO.

Volgens de overeenkomst, en afhankelijk van het behalen van enkele toekomstige mijlpalen, ontvangt UCB van Daiichi Sankyo tot ongeveer € 180 miljoen aan vooruitbetalingen en mijlpaaluitkeringen tijdens de komende jaren. Deze overeenkomst heeft geen gevolgen voor de financiële vooruitzichten van UCB voor 2014. De impact van de overeenkomst op de financiële resultaten van het huidige fiscale jaar van Daiichi Sankyo worden later bekendgemaakt. Er wordt geen verdere informatie over de overeenkomst vrijgegeven.

Lacosamide is op dit ogenblik in Japan niet goedgekeurd als behandeling voor epilepsie. Op 28 oktober 2014 meldde UCB dat de klinische fase 3-studie die het effect onderzocht van Lacosamide als aanvullende therapie bij de behandeling van Japanse en Chinese volwassen patiënten met partiële aanvallen<sup>2</sup> zijn primaire doel had bereikt. De topline-resultaten toonden aan dat Lacosamide (200 en 400 mg/dag) de frequentie van partiële aanvallen aanzienlijk deed afnemen in vergelijking met een placebo. Het bijwerkingenprofiel in deze studie kwam overeen met het profiel zoals bekend voor Lacosamide.<sup>1</sup> Gezien de gunstige resultaten van deze studie is UCB van plan om in 2015 in Japan en China aanvragen in te dienen bij de regelgevende autoriteiten voor

gebruik van Lacosamide als aanvullende therapie bij de behandeling van volwassen patiënten met partiële aanvallen.

### **Over epilepsie<sup>3-5</sup>**

Epilepsie is een hersenaandoening waaraan wereldwijd ongeveer 65 miljoen mensen lijden. Epilepsie wordt gedefinieerd als het voorkomen van twee of meer ongeprovoceerde aanvallen waartussen meer dan 24 uur zit, of één ongeprovoceerde (of reflex-) aanval en een kans op verdere aanvallen in de komende 10 jaar die vergelijkbaar is met het algemene risico op herhaling (ten minste 60%) na twee ongeprovoceerde aanvallen, of diagnose van een epilepsiesyndroom. Hoewel epilepsie kan samenhangen met factoren als gezondheidstoestand, ras en leeftijd, kan de aandoening bij iedereen op elke leeftijd ontstaan en zal ongeveer 1 op de 26 mensen tijdens het leven epilepsie krijgen.

### **Over UCB en epilepsie**

Als het gaat om epilepsie, heeft UCB een rijke geschiedenis, met meer dan 20 jaar aan ervaring op het gebied van onderzoek en ontwikkeling van nieuwe anti-epileptica. Dagelijks gebruiken duizenden mensen onze anti-epileptica om hun aanvallen te onderdrukken. Als bedrijf met langdurige inzet voor epilepsie-onderzoek is het ons doel om te beantwoorden aan on vervulde medische behoeften en om oplossingen te bieden die het leven van patiënten verbeteren. Onze wetenschappers zijn er trots op bij te dragen aan het voortschrijdend inzicht in epilepsie en de behandeling ervan. We werken samen en creëren supernetwerken met wereldwijd toonaangevende wetenschappers en klinici in academische instellingen, farmaceutische bedrijven en andere organisaties die dezelfde doelen hebben als wij. Bij UCB worden we geïnspireerd door patiënten en gedreven door wetenschap in ons streven om patiënten met epilepsie te ondersteunen.

### **Over Lacosamide**

In de Europese Unie is Lacosamide in september 2008 op de markt gebracht onder de naam VIMPAT<sup>®</sup> als aanvullende therapie bij de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassen en adolescente (16-18 jaar) epilepsiepatiënten. Lacosamide is verkrijgbaar in 44 landen, waaronder de VS en in Europa. UCB heeft wereldwijd de rechten voor het ontwikkelen, produceren en op de markt brengen van Lacosamide. Lacosamide is op dit ogenblik in Japan niet goedgekeurd als behandeling voor epilepsie.

### **Belangrijke veiligheidsinformatie over VIMPAT<sup>®</sup> in de EU en de EER<sup>1</sup>**

VIMPAT<sup>®</sup> (lacosamide) is geïndiceerd als aanvullende therapie bij de behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassen en adolescente (16-18 jaar) epilepsiepatiënten. De behandeling met VIMPAT<sup>®</sup> kan worden geïnitieerd met orale of intraveneuze toediening. Een enkele oplaaddosis kan worden geïnitieerd bij patiënten in situaties waarin de arts bepaalt dat het snel bereiken van een stabiele plasmaconcentratie van lacosamide en een therapeutisch effect gerechtvaardigd is. Lacosamide dient te worden toegediend onder medisch toezicht, rekening houdend met de mogelijkheid van een verhoogde incidentie van ongewenste reacties van het czs. Toediening van een begintosering is niet bestudeerd bij acute aandoeningen zoals status epilepticus. Contra-indicaties: overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen; bekend tweede- of derdegraads atrioventriculair (AV) blok. Speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik: Behandeling met VIMPAT<sup>®</sup> is in verband gebracht met duizeligheid die kan leiden tot verhoogde incidentie van accidenteel letsel of vallen. Patiënten dienen daarom het advies te krijgen voorzichtigheid te betrachten tot zij vertrouwd zijn met de potentiële effecten van

de medicatie. Er zijn in klinische studies met VIMPAT<sup>®</sup> verlengingen van het PR-interval vastgesteld. Bij postmarketingonderzoek is melding gemaakt van tweede- en derdegraads AV-blok bij behandeling met VIMPAT<sup>®</sup>. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van VIMPAT<sup>®</sup> voor patiënten die bekend zijn met geleidingsproblemen of ernstige hartaandoeningen, zoals een voorgeschiedenis van myocardinfarct of hartfalen. Er dient met name voorzichtigheid te worden betracht bij het behandelen van oudere patiënten, aangezien zij een verhoogd risico van hartstoornissen kunnen hebben, of bij het gebruik van VIMPAT<sup>®</sup> in combinatie met producten waarvan bekend is dat deze gepaard gaan met PR-verlenging. In de placebogecontroleerde studies van VIMPAT<sup>®</sup> bij epilepsiepatiënten is er geen melding gemaakt van atriumfibrillatie of atriumflutter. Beide zijn echter gemeld bij open-label epilepsiestudies en bij postmarketingonderzoek. Patiënten dienen bewust te worden gemaakt van de symptomen van een AV-blok van de tweede graad of hoger (bijv. trage of onregelmatige polsslag, een licht gevoel in het hoofd en flauwvallen) en van de symptomen van atriumfibrillatie en atriumflutter (bijv. hartkloppingen, snelle of onregelmatige polsslag, kortademigheid). Patiënten dienen het advies te krijgen medische hulp in te roepen bij het optreden van een van deze symptomen. Er is melding gemaakt van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag bij patiënten die zijn behandeld met anti-epileptica voor verschillende indicaties. Patiënten moeten daarom worden gecontroleerd op tekenen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag en er moet een passende behandeling worden overwogen. Patiënten (en mantelzorgers) moet worden geadviseerd medische hulp in te roepen bij tekenen van zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag. VIMPAT<sup>®</sup>-siroop bevat natrium-methyl-p-hydroxybenzoaat (E219), dat allergische reacties kan veroorzaken (mogelijk vertraagd). Het bevat 3,7 g sorbitol (E420) per dosis (200 mg lacosamide), wat overeenkomt met een calorische waarde van 9,7 kcal. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen met fructose-intolerantie mogen deze medicatie niet gebruiken. De siroop bevat aspartaam (E951), een bron van fenylalanine, wat schadelijk kan zijn voor mensen met fenylketonurie. VIMPAT<sup>®</sup>-siroop en de oplossing voor infusie bevatten natrium, waarmee rekening moet worden gehouden bij patiënten op een natriumbepert dieet. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen: VIMPAT<sup>®</sup> kan een geringe tot matige invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. De behandeling met VIMPAT<sup>®</sup> is in verband gebracht met duizeligheid en wazig zien. Patiënten moeten daarom het advies krijgen om geen voertuig te besturen en geen andere potentieel gevaarlijke machines te bedienen tot zij vertrouwd zijn met de effecten van VIMPAT<sup>®</sup> op hun vermogen om dergelijke activiteiten te verrichten. Ongewenste effecten: De meest voorkomende ongewenste reacties ( $\geq 10\%$ ) zijn duizeligheid, hoofdpijn, diplopie en misselijkheid. Deze waren doorgaans licht tot matig van aard. Sommige waren dosisafhankelijk en konden worden verlicht door verlaging van de dosis. Incidentie en ernst van ongewenste reacties van het czs en het maag-darmkanaal namen gewoonlijk met de tijd af. De incidentie van ongewenste reacties van het czs kan hoger zijn na een begin dosering. Andere veelvoorkomende ongewenste reacties ( $\geq 1\%$  en  $< 10\%$ ) zijn depressie, verwarde toestand, slapeloosheid, evenwichtsstoornis, coördinatiestoornis, geheugenstoornis, cognitieve stoornis, slaperigheid, tremor, nystagmus, hypo-esthesie, dysartrie, aandachtsstoornis, paresthesie, wazig zien, vertigo, tinnitus, braken, constipatie, flatulentie, dyspepsie, droge mond, diarree, pruritus, uitslag, spierkrampen, loopstoornis, asthenie, vermoeidheid, prikkelbaarheid, een dronken gevoel, pijn of ongemak op de injectieplaats (plaatselijke bijwerkingen bij intraveneuze toediening), irritatie (plaatselijke bijwerkingen bij intraveneuze toediening), vallen en huidlaceratie, contusie. Het gebruik van VIMPAT<sup>®</sup> wordt in verband gebracht met dosisgerelateerde toename van het PR-interval. Bijwerkingen die worden gelinkt met verlenging van het PR-interval (bijvoorbeeld AV-blok, syncope, bradycardie) kunnen eveneens optreden. Laboratoriumafwijkingen: Er zijn afwijkende leverfunctiewaarden vastgesteld in gecontroleerde studies met VIMPAT<sup>®</sup> bij volwassen patiënten met partiële aanvallen die gelijktijdig 1-3 anti-epileptica gebruikten. Verhoging van de ALT-waarden tot  $\geq 3x$  de bovengrens van normaal (ULN) trad op bij 0,7% (7 op 935) van de VIMPAT<sup>®</sup>-patiënten en bij 0% (0 op 356) van de placebopatiënten. Multiorgaanovergevoelighedsreacties: Er is

melding gemaakt van multiorgaanovergevoelighedsreacties (ook bekend als geneesmiddelgerelateerde eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)) bij patiënten die zijn behandeld met bepaalde anti-epileptica. De manier waarop deze reacties tot uitdrukking komen, verschilt, maar gewoonlijk gaan deze gepaard met koorts en uitslag en daarbij kunnen verschillende orgaansystemen betrokken zijn. Als een multiorgaanovergevoelighedsreactie wordt vermoed, dient het gebruik van VIMPAT<sup>®</sup> te worden gestaakt.

Raadpleeg de Europese samenvatting van de productkenmerken voor andere ongewenste reacties en volledige voorschrijfinformatie. Revisiedatum: 25 april 2014.

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

## Voor verdere informatie

### Corporate Communications

France Nivelles  
Global Communications, UCB  
T +32.2.559.9178,  
[france.nivelles@ucb.com](mailto:france.nivelles@ucb.com)

Laurent Schots  
Media Relations, UCB  
T +32.2.559.92.64,  
[Laurent.schots@ucb.com](mailto:Laurent.schots@ucb.com)

### Investor relations

Antje Witte  
Investor Relations, UCB  
T +32.2.559.94.14,  
[antje.witte@ucb.com](mailto:antje.witte@ucb.com)

Alexandra Deschner  
Investor Relations, UCB  
T +32.2.559.9283,  
[alexandra.deschner@ucb.com](mailto: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](mailto:minobe.yasuki.eg@daiichisankyo.co.jp)  
+81-3-6225-1126

## Literatuur

1. VIMPAT<sup>®</sup> samenvatting van productkenmerken Gedownload op 23 november 2014 van [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000863/WC500050338.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000863/WC500050338.pdf)
2. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01710657: Gedownload op 23 november 2014 van <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01710657?term=NCT01710657&rank> = Accessed
3. Fisher, R.S., *et al.*, ILAE Official Report: A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*, 2014. **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. Gedownload op 23 november 2014 van [http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2012/Epilepsy/epilepsy\\_rb.pdf](http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2012/Epilepsy/epilepsy_rb.pdf)
5. The Epilepsy Foundation. Who gets epilepsy? Gedownload op 23 november 2014 van <http://www.epilepsy.com/learn/epilepsy-101/who-gets-epilepsy>

## Over UCB

UCB, Brussel, België ([www.ucb.com](http://www.ucb.com)) is een internationaal 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 8500 medewerkers in ongeveer 40 landen haalde UCB in 2013 een omzet van 3,4 miljard euro. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB). Volg ons op Twitter: @UCB\_news

### **Over Daiichi Sankyo**

De Daiichi Sankyo Group richt zich op het maken en leveren van innovatieve farmaceutische producten die tegemoetkomen aan de uiteenlopende, onvervulde medische behoeften van patiënten binnen zowel volwassen als opkomende markten. Naast de portfolio van in de handel gebrachte geneesmiddelen voor hypertensie, dyslipidemie en bacteriële infecties die over de hele wereld worden gebruikt, heeft het concern ook behandelingen voor trombotische stoornissen op de markt gebracht en werkt het aan nieuwe productfranchises. Verder zijn de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten van Daiichi Sankyo gericht op het aanbieden van nieuwe therapieën op het gebied van de oncologie en cardiovasculair-metabole aandoeningen, waaronder biologicals. De Daiichi Sankyo Group heeft een "Hybrid Business Model" ontwikkeld om in te spelen op de diversiteit van markten en klanten en de groeimogelijkheden binnen de hele keten te optimaliseren. Kijk voor meer informatie op [www.daiichisankyo.com](http://www.daiichisankyo.com).

### **Toekomstgerichte verklaringen**

Dit persbericht bevat uitspraken over de toekomst op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Alle uitspraken, behalve degene die historische feiten inhouden, dienen te worden beschouwd 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: 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 plicht af om de informatie in dit persbericht bij te werken, zij het om de feitelijke resultaten te bevestigen of om een wijziging van de verwachtingen te melden.

Er is geen garantie dat nieuwe 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 ze op de markt zijn gebracht.

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.