



UCB annonce la soumission à la FDA des résultats d'une nouvelle étude de bioéquivalence du méthylphénidate (HCl ER) de Kremers Urban

- Kremers Urban a soumis à la FDA les résultats finaux d'une nouvelle étude de bioéquivalence
- A ce stade, Kremers Urban a bien l'intention de mettre son produit à la disposition des patients
- Le souhait d'UCB de céder Kremers Urban reste inchangé

Bruxelles (Belgique), 8 juin, 2015 – 19:00 (CET) – UCB a annoncé aujourd'hui que sa division américaine spécialisée dans les génériques, Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. ("KU"), a soumis pour approbation à la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis les résultats finaux de nouvelles études de bioéquivalence. Celles-ci visent à établir l'équivalence thérapeutique des comprimés de chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée de KU par rapport au médicament de référence dans cette catégorie (Concerta® - marque déposée de ALZA Corporation). Ces études avaient été demandées dans une note de guidance révisée de la FDA en novembre 2014.

KU a demandé une réunion avec la FDA afin d'évoquer ces résultats et continuera de collaborer avec celle-ci dans l'intérêt des patients. A ce stade, KU ambitionne toujours de mettre son produit de catégorie BX à la disposition des patients.

KU a annoncé en novembre 2014 que la FDA avait demandé des tests de bioéquivalence additionnels sur base de la note de guidance révisée de l'agence.

UCB maintient son intention de céder ses activités génériques américaines.

Pour de plus amples informations

Investor Relations

Antje Witte
Investor Relations, UCB
T +32.2.559.94.14
antje.witte@ucb.com

Corporate Communications

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

Laurent Schots
Media Relations, UCB
T+32.2.559.92.64
laurent.schots@ucb.com

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 immunitaire ou du système nerveux central. Employant plus de 8.500 personnes réparties dans près de 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de EUR 3,3 milliards en 2014. UCB est cotée sur le marché Euronext de Bruxelles (symbole : UCB). Retrouvez-nous sur Twitter : @UCB_news.

A propos de Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. (KU)

KU est la filiale américaine d'UCB spécialisée dans les médicaments génériques. Pour en savoir plus, rendez-vous sur: www.kremersurban.com.

CONCERTA® est une marque déposée de ALZA Corporation.

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 contrôle des coûts pour les soins de santé et les établissements de soins, par les politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs, ainsi que par la législation régissant la tarification et le remboursement des produits biopharmaceutiques.