



UCB
News

UCB legt resultaten studie naar biologische equivalentie van Kremers Urbans methylphenidate HCl ER voor aan FDA

- Kremers Urban heeft aan de FDA de finale resultaten voorgelegd van nieuwe studies naar biologische equivalentie
- Momenteel blijft Kremers Urban zijn product beschikbaar stellen aan patiënten
- UCB blijft van plan om Kremers Urban af te stoten

Brussel, België, 8 Juni – 19:00 CET, 2015 – UCB kondigt vandaag aan dat Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. (“KU”) bij de U.S. Food and Drug Administration (FDA) de finale resultaten heeft voorgelegd van de nieuwe studies naar biologische equivalentie van methylphenidate hydrochloride met verlengde afgifte. Die studies onderzoeken of die tabletten van KU voldoen aan de criteria voor biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel (Concerta[®], gedeponeerde merknaam van ALZA Corporation). Dat werd aanbevolen in een gereviseerde ontwerp-richtlijn uitgegeven door de FDA in november 2104.

KU heeft een ontmoeting gevraagd met FDA om de resultaten te bespreken en blijft in het belang van de patiënten samenwerken met FDA. Momenteel is KU van plan om zijn product met BX-rating beschikbaar te houden voor patiënten.

In november 2014 kondigde KU aan dat de FDA extra testen had gevraagd naar de biologische equivalentie na een gereviseerde ontwerp-richtlijn van het agentschap.

UCB blijft van plan om zijn Amerikaanse dochteronderneming met specialisatie in generische geneesmiddelen af te stoten.

Voor verdere informatie

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

Over UCB

UCB (Brussel, België – www.ucb.com) is een internationale biofarmaceutische onderneming die zich toelegt op onderzoek naar en de ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen en oplossingen voor mensen met ernstige ziektes van het immuunsysteem of het centrale zenuwstelsel. Het bedrijf heeft meer dan 8500 medewerkers in circa 40 landen en in 2014 bedroegen de inkomsten 3,3 miljard euro. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB). Volg ons op Twitter: @UCB_news

Over Kremers Urban Pharmaceuticals Inc. (KU)

KU is UCB's dochteronderneming voor generieke producten in de VS. Voor meer informatie gaat u naar www.kremersurban.com.

CONCERTA[®] is een gedeponeerd handelsmerk van ALZA Corporation.

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, zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiële situatie, de onmogelijkheid om de vereiste goedkeuringen te verkrijgen of om ze tegen aanvaardbare voorwaarden te verkrijgen, de kosten van onderzoek en ontwikkeling, wijzigingen in de vooruitzichten voor producten die in de pijplijn zitten of door UCB worden ontwikkeld, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken of onderzoeken door de overheid, claims in verband met productaansprakelijkheid, aanvechting van de patentbescherming van producten of kandidaat-producten, wijzigingen in wet- of regelgeving, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in de belastingwetgeving of de uitvoering ervan, en de werving en het behoud van personeel. UCB geeft deze informatie vrij vanaf de datum van deze presentatie 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 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 partnerschappen, 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 de productie van de UCB-producten nadat ze op de markt gebracht zijn.

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 vergoeding van biofarmaceutica beïnvloedt.