



## UCB kondigt aan dat het klinische fase 3-onderzoeksprogramma voor epratuzumab bij systemische lupus erythematoses (SLE) zijn primaire werkzaamheidseindpunten niet heeft bereikt

*UCB blijft zich inzetten om meerwaarde te bieden aan patiënten die leven met lupus en andere ernstige immunologische ziekten*

**Brussel (België), 28 juli 2015 – 07.00 (CET) – gereguleerde informatie.** UCB heeft vandaag aangekondigd dat de twee EMBODY klinische fase 3-onderzoeksstudies voor epratuzumab bij systemische lupus erythematoses (SLE) hun primaire klinische werkzaamheidseindpunten niet hebben bereikt. De behandelingsrespons bij patiënten die epratuzumab kregen naast een standaardtherapie was niet statistisch significant hoger dan bij patiënten die placebo kregen naast een standaardtherapie.<sup>1</sup>

“We zijn teleurgesteld over de resultaten van het fase 3-programma, maar we zullen ons blijven inzetten voor de lupus-gemeenschap. We richten ons op het ontwikkelen van nieuwe therapieën voor de behandeling van immunologische aandoeningen waaronder SLE en werken al aan de klinische ontwikkeling van een volgend geneesmiddel tegen SLE. Onze oprechte dank gaat uit naar de patiënten en de klinische onderzoekers die het EMBODY™-programma mogelijk hebben gemaakt. Het heeft veel gegevens opgeleverd en we kijken ernaar uit om de bevindingen te delen met de wetenschappelijke wereld”, zegt professor dr. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer en Executive Vice President van UCB. “Het nieuws van vandaag verandert de strategie van UCB niet. We blijven ons inzetten om meerwaarde te bieden aan patiënten die leven met lupus en andere immunologische ziekten”.

Het klinische fase 3-programma EMBODY™ bestond uit twee identieke onderzoeken – EMBODY™ 1 en EMBODY™ 2. EMBODY™ 1 en EMBODY™ 2 waren multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde onderzoeken van 48 weken. In elk onderzoek ontvingen de patiënten (n= 786 voor EMBODY™ 1; n=788 voor EMBODY™ 2) ofwel een placebo of een behandeling met 2400 mg epratuzumab tijdens vier cycli van 12 weken. Epratuzumab werd ofwel toegediend als 600 mg elke week gedurende vier weken of als 1200 mg om de twee weken gedurende vier weken. Alle patiënten namen bij het begin van het onderzoek corticosteroiden naast epratuzumab of placebo terwijl, afhankelijk van hun standaard therapierégime, ook immunosuppressiva of antimalariamiddelen werden toegediend. Het primaire eindpunt van de onderzoeken was het percentage patiënten dat in week 48 voldeed aan de behandelingsresponscriteria volgens een gecombineerde responsindex, de gecombineerde lupusbeoordeling van de BILAG.<sup>1</sup>

Een beoordeling van de veiligheidsdata levert geen nieuwe veiligheidsrisico's op. De vaakst gemelde bijwerkingen in beide onderzoeken waren infecties van de bovenste luchtwegen, urineweginfecties, hoofdpijn en misselijkheid.<sup>1</sup>

Epratuzumab is een experimenteel geneesmiddel en is wereldwijd door geen enkele instantie goedgekeurd voor de behandeling van SLE. Immunomedics Inc. (NASDAQ: IMMU) heeft de licentie voor epratuzumab verleend aan UCB voor de klinische ontwikkeling en verkoop voor alle auto-immuunziekten.

### Over epratuzumab

Epratuzumab is een gehumaniseerde monoklonale antilichaam dat zich richt op CD22, een eiwit dat B-cellen moduleert. Deze cellen zijn belangrijke componenten van het immuunsysteem en kunnen een centrale rol spelen bij de pathogenese van SLE als ze overactief worden. Het werkingsmechanisme van epratuzumab is nog niet volledig opgehelderd, maar uit gegevens blijkt dat het zich aan CD22 bindt. Daardoor verlaagt de hyperactiviteit van B-cellen door SLE zonder depletie.<sup>2</sup>

### Over SLE

Systemische lupus erythematoses (SLE), ook bekend als lupus, is een chronische auto-immuunziekte die meerdere orgaansystemen kan aantasten zoals de huid, gewrichten, nieren, hersenen, het bloed, hart en longen.<sup>3</sup> Vaak voorkomende symptomen zijn onder andere vermoeidheid, koorts, gewrichtspijn, huidlaesies en pijn op de borst. Patiënten ontwikkelen vaak een typische vlinderachtige huiduitslag rond de wangen en neus.<sup>4</sup> Er kunnen zich ook nog andere symptomen voordoen, afhankelijk van de aangetaste organen. Patiënten ervaren doorgaans afwisselende perioden van remissie — waarbij de ziekteactiviteit laag is en de symptomen kunnen afnemen — en perioden van een hoge ziekteactiviteit die ook bekend zijn als opflakkingen, wanneer de symptomen erger worden.<sup>3</sup> Tijdens opflakkingen valt het immuunsysteem gezond weefsel aan. Dat veroorzaakt een ontsteking die op haar beurt tot orgaanschade kan leiden.

Naar schatting 5 miljoen mensen lijden wereldwijd aan SLE, waarvan de meerderheid vrouwen tussen 15 en 44 jaar.<sup>3</sup> De ziekte treft vaker vrouwen dan mannen, en komt 2 tot 3 keer vaker voor bij vrouwen met een andere huidkleur dan blank.<sup>3</sup>

### Referenties

1. UCB data
2. Dorner T. et al. CD22 and autoimmune disease. *International Reviews of Immunology*. 31:363-378, 2012.
3. Lupus Foundation of America. What is lupus? <http://www.lupus.org/answers/entry/what-is-lupus> Laatst bekeken op 11 feb 2015.
4. Lupus Foundation of America. What are the common symptoms of lupus? <http://www.lupus.org/answers/entry/common-symptoms-of-lupus>, herbekeken 2013. Laatst bekeken op 11 feb 2015.

### Voor verdere informatie

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

Andrea Levin Christopher, Immunology Communications, UCB  
T +1. 404.483.7329, andrea.levin@ucb.com

Antje Witte, Investor Relations, UCB  
T +32.2.559.94.14, antje.witte@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](http://www.ucb.com)) is een biofarmaceutische onderneming die zich toelegt op onderzoek en ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen en oplossingen voor mensen met ernstige ziektes van het immuunsysteem of het centrale zenuwstelsel. Met meer dan 8 500 medewerkers in ongeveer 40 landen haalde UCB in 2013 een omzet van EUR 3,4 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB). Volg ons op Twitter: @UCB\_news.

## Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht bevat uitspraken over de toekomst 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 zouden 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 betalende partijen, evenals door de wetgeving die de prijs en de terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.