



Anna - UCB

UCB ET AMGEN ANNONCENT DES RÉSULTATS GLOBAUX POSITIFS A L'ISSUE DE L'ETUDE OUVERTE SUR LE ROMOSUZUMAB PAR RAPPORT AU TERIPARATIDE

L'étude portant sur des femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose précédemment traitées avec un bisphosphonate satisfait au critère d'évaluation principal

BRUXELLES (BELGIQUE) ET THOUSAND OAKS (Californie) (le 1^{er} septembre 2015) – UCB (Euronext Bruxelles : UCB) et Amgen (NASDAQ : AMGN) viennent d'annoncer aujourd'hui les résultats globaux de l'essai STRUCTURE (STudy evaluating effect of RomosozUmab Compared with Teriparatide in postmenopausal women with osteoporosis at high risk for fracture previously treated with bisphosphonate therapy ; étude visant à évaluer l'effet du romosozumab par rapport au téraparatide chez les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose, à risque élevé de fracture, précédemment traitées avec un bisphosphonate). Le critère d'évaluation principal de l'étude (NCT01796301) a été atteint et démontre l'existence d'une différence statistiquement significative en faveur du romosozumab au regard de la variation en pourcentage de la densité minérale osseuse de la hanche totale (mesurée par DXA) au mois 12¹.

L'essai STRUCTURE consistait en une étude de phase 3 ouverte, multicentrique, internationale, randomisée, contrôlée contre téraparatide, visant à évaluer la sécurité, la tolérance et l'efficacité du romosozumab chez les femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose. Au total, 436 patientes précédemment traitées avec un bisphosphonate ont reçu soit du romosozumab par injection sous-cutanée (210 mg par mois) soit du téraparatide par injection sous-cutanée (20 mcg par jour) jusqu'au mois 12¹.

L'incidence globale des événements indésirables (EI) s'est dans l'ensemble avérée équilibrée entre les bras de traitement. Les EI survenus chez les patientes recevant du romosozumab étaient similaires aux EI précédemment rapportés et aucun nouveau signe pouvant révéler un problème de sécurité n'a été observé. Parmi les EI rapportés dans le bras romosozumab chez plus de 5 % des patientes figuraient les suivants : nasopharyngite, arthralgie, douleurs dorsales, maux de tête et chutes¹. Les résultats de l'essai STRUCTURE qui font actuellement l'objet d'analyses plus poussées seront présentés en vue d'un prochain colloque médical et soumis pour publication.

À propos du romosozumab

Le romosozumab est un agent de formation osseuse expérimental. À ce jour, il n'a reçu aucune AMM de la part des autorités réglementaires pour le traitement de l'ostéoporose. Il a été mis au point pour agir en inhibant la sclérostine - une protéine - et ainsi augmenter la formation osseuse tout en diminuant la destruction osseuse². Le romosozumab fait actuellement l'objet d'un grand programme international de phase 3 visant à évaluer son efficacité potentielle au regard de la réduction des risques de fracture. Ce programme inclut deux grandes études comparant le romosozumab par rapport à un placebo et à un comparateur actif chez plus de 10 000 patientes atteintes d'ostéoporose. Les premiers résultats de l'étude de phase 3 FRAME sont attendus dans le courant du premier semestre de 2016. Le romosozumab est codéveloppé par Amgen et UCB.

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 8 500 personnes réparties dans près de 40 pays, UCB a généré un chiffre d'affaires de 3,3 milliards d'euros en 2014. UCB est cotée sur le marché Euronext Bruxelles (symbole : UCB). Suivez-nous sur Twitter : @UCB_news

Déclarations prospectives d'UCB

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.

À propos d'Amgen

Amgen a pour mission de déverrouiller le potentiel de la biologie au profit des patients atteints de maladies graves par la découverte, le développement, la fabrication et la commercialisation de traitements thérapeutiques destinés à l'être humain. Cette approche commence par l'utilisation d'outils tels que la génétique humaine de pointe pour dénouer les complexités de la maladie et comprendre l'essence même de la biologie humaine.

Amgen est spécialisée dans des domaines où il reste d'importants besoins à combler et met à profit son expertise en matière de fabrication de produits biologiques pour rechercher des solutions renforçant l'état de santé des patients tout en améliorant leur vie de façon spectaculaire. À l'avant-garde de la biotechnologie depuis 1980, Amgen s'est développée pour devenir la première société de biotechnologie indépendante au monde. Elle accompagne aujourd'hui des millions de patients aux quatre coins de la planète et développe un portefeuille de médicaments au potentiel révolutionnaire.

Pour tout complément d'information, consultez le site www.amgen.com et suivez-nous sur www.twitter.com/amgen.

Déclarations prospectives - Amgen

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives fondées sur les attentes et croyances actuelles d'Amgen Inc. et de ses filiales (Amgen ou nous) et comportent des risques, des incertitudes et des hypothèses susceptibles de générer des résultats sensiblement différents de ceux qui y sont décrits. Toutes les déclarations, hormis les déclarations ayant 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 ou pratiques juridiques, d'arbitrage, politiques, réglementaires ou cliniques attendus, des tendances ou pratiques des clients et des médecins, des actes remboursés et de l'issue des traitements, ainsi que d'autres estimations et résultats. Les déclarations prospectives comportent des risques et des incertitudes non négligeables, dont ceux mentionnés ci-après et amplement décrits dans les rapports déposés par Amgen auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC), notamment le dernier rapport annuel appelé Form 10-K et les rapports périodiques plus récents appelés Form 10-Q et Form 8-K. Merci de consulter les rapports les plus récents d'Amgen Inc. - Forms 10-K, 10-Q et 8-K - pour tout complément d'information sur les incertitudes et facteurs de risque liés à nos activités. Sauf indication contraire, Amgen fournit les informations contenues dans le présent communiqué en date d'août 2015 et décline expressément toute obligation relative à leur actualisation.

Aucune déclaration prospective ne peut être certifiée, et les résultats actuels sont susceptibles de différer sensiblement de nos prévisions. La découverte ou l'identification de nouveaux produits candidats ou le développement de nouvelles indications pour des médicaments existants ne peuvent être garantis, et le passage du concept au produit est incertain. Par conséquent, rien ne permet d'affirmer qu'un produit candidat ou qu'une nouvelle indication développée pour un médicament existant seront efficaces et commercialisés. Par ailleurs, les résultats précliniques ne témoignent ni de l'innocuité, ni de l'efficacité des produits candidats chez l'humain. Il est impossible de modéliser le corps humain de manière parfaite, voire parfois convenable, à l'aide d'ordinateurs, de systèmes de culture cellulaire ou de modèles animaux. Les délais d'achèvement des essais cliniques et d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ont connu une évolution jusque-là variable, et nous ainsi que nos partenaires anticipons la même tendance à l'avenir. Nos produits candidats sont mis au point en interne et par le biais de collaborations, de partenariats et de joint-ventures prévoyant l'octroi de licences. Les produits candidats résultant de ces alliances peuvent faire l'objet de désaccords entre les parties ou s'avérer éloignés de objectifs prévus en matière d'innocuité et d'efficacité au moment de la conclusion de ces alliances. En outre, nous ou d'autres sociétés pourrions identifier des problèmes de sécurité, des effets indésirables ou des problèmes de fabrication après la mise sur le marché de ses médicaments. Nos activités peuvent être impactées par des procédures d'enquête gouvernementales, des contentieux et des réclamations en responsabilité du fait des produits. Dans le cas où nous serions incapables de respecter les obligations en matière de conformité établies dans le contrat relatif à l'intégrité des entreprises passé avec le gouvernement américain, nous serions passibles de graves sanctions. Une large part de nos capacités de production est assurée par des tiers pour la fourniture de certains de nos médicaments actuels et futurs ; toute limitation de cette fourniture risquerait d'entraver les ventes de certains de nos médicaments actuels ainsi que le développement de produits candidats.

Par ailleurs, la vente de nos produits (notamment les produits de nos filiales en propriété exclusive) subissent l'effet des politiques de remboursement imposées par les tiers payeurs (gouvernements, assureurs privés, prestataires de soins gérés, etc.). Elle peut être influencée par l'évolution des contextes réglementaire et clinique, les tendances internationales et nationales en matière de soins gérés et de limitation des coûts liés à la santé, ainsi que par la législation américaine régissant la tarification et le remboursement des produits pharmaceutiques. D'autres réglementations et politiques de remboursement adoptées par des gouvernements et autres autorités peuvent avoir un impact sur le développement, l'usage et la tarification de nos médicaments. Certains de nos produits commercialisés sont, de plus, confrontés à la concurrence d'autres sociétés qui œuvrent également à la découverte et au développement de nouveaux remèdes. Nous pensons que certains de nos tout nouveaux médicaments, de nos produits candidats ou de nos nouvelles indications pour les remèdes existants peuvent être concurrencés au fur et à mesure de leur homologation et commercialisation. Nos offres peuvent rivaliser avec des produits moins chers, remboursables, plus efficaces et plus faciles à administrer, ou présentant d'autres avantages compétitifs par rapport à nos médicaments. En outre, les demandes de brevet déposées ainsi que les brevets délivrés pour nos produits et technologies et ceux de nos partenaires peuvent être contestés, invalidés ou contournés par nos concurrents ou ceux de nos partenaires, et rien ne garantit que nous ou nos partenaires pourrions obtenir ou assurer la protection de nos médicaments ou produits candidats. Nous ne pouvons prévoir avec certitude le succès commercial de nos nouveaux remèdes ni assurer celui de nos médicaments existants. Notre cours de bourse peut être influencé par les opportunités commerciales (réelles ou pressenties), notre compétitivité, et le succès ou l'échec de nos offres ou produits candidats. D'ailleurs, la découverte de problèmes importants avec un produit similaire à l'un des nôtres et qui touchent une catégorie entière de produits risquerait de nuire considérablement à la vente de ces derniers ainsi qu'à nos activités et résultats d'exploitation. Nos efforts visant à intégrer les opérations des entreprises que nous avons rachetées peuvent ne porter aucun fruit. Il se peut que nous connaissions des difficultés, des retards ou des dépenses inattendues et que nous ne parvenions pas à bénéficier des avantages et économies escomptés dans le cadre de notre plan de restructuration en cours. La performance de notre entreprise pourrait compromettre ou limiter la capacité de notre conseil d'administration à déclarer un dividende ou notre capacité à verser un dividende ou à racheter des actions ordinaires.

Les informations scientifiques abordées dans ce communiqué de presse concernant nos produit candidats sont fournies à titre préliminaire et portent sur des essais cliniques. Ces produits candidats n'ont pas encore reçu d'AMM de la part de la FDA (agence américaine de contrôle alimentaire et pharmaceutique) et aucune conclusion ne peut ou ne doit être tirée relativement à la sécurité ou l'efficacité de ces produits.

Pour de plus amples informations

UCB

Amgen, Thousand Oaks

France Nivelles, Global Communications, UCB

Kristen Davis, 805-447-3008 (médias)

Tél. +32.2.559.9178, france.nivelles@ucb.com

Trish Hawkins, 805-447-5631 (médias)

Laurent Schots, Media Relations, UCB

Arvind Sood, 805-447-1060 (investisseurs)

T+32.2.559.92.64, laurent.schots@ucb.com

Antje Witte, Investor Relations, UCB

Tél. +32.2.559.94.14, antje.witte@ucb.com

Références

1. UCB, Data on file (Summary Selected Outputs (20080289)), 2015, Table 14-4.2.1, page 10
2. X. Li et al. Sclerostin Antibody Treatment Increases Bone Formation, Bone Mass, and Bone Strength in a Rat Model of Postmenopausal Osteoporosis. *Journal of Bone and Mineral Research* 2009, 24(4):578-588.