



Embargo: 10 augustus, 2007, 14u30 (Brusselse tijd)

**SOLVAY PHARMACEUTICALS, INC. EN WYETH PHARMACEUTICALS MAKEN
BEKEND DAT ZIJ VAN DE FDA EEN 'ACTION LETTER' ONTVINGEN VOOR
BIFEPRUNOX, EEN BEHANDELING IN ONDERZOEKSFASE VOOR SCHIZOFRENIE**

Solvay Pharmaceuticals, Inc. en Wyeth Pharmaceuticals, een afdeling van Wyeth (NYSE:WYE), hebben bekendgemaakt dat ze een 'action letter' van het FDA, de Amerikaanse Food and Drug Administration, ontvangen hebben in antwoord op hun aanvraag tot toelating van een nieuw geneesmiddel of New Drug Application (NDA) voor bifeprunox. Dit product is een atypisch antipsychoticum voor de acute behandeling van schizofrenie en de onderhoudsbehandeling van stabiele volwassen patiënten. Het Agentschap stelde dat het geneesmiddel op dit ogenblik niet kan worden toegelaten.

Het FDA stelde in de brief dat bifeprunox in het onderzoek naar de onderhoudsbehandeling op lange termijn effectiviteit aantoonde en dat een tweede positieve onderhoudsonderzoek kan volstaan om de indicatie voor onderhoudsbehandeling te steunen. De Vennootschappen geloven dat bifeprunox duidelijke voordelen biedt in de onderhoudsbehandeling op lange termijn van patiënten met schizofrenie. De Vennootschappen zullen met het FDA het studie-ontwerp bespreken en beoordelen hoe het bijkomend onderzoek, gecombineerd met de lopende en geplande studies de onderhoudsindicatie kan steunen.

Hoewel het FDA erkende dat bifeprunox onderscheidend werkte ten opzichte van placebo in twee korte termijn onderzoeken in de acute fase, besloot het Agentschap dat de efficiëntie gegevens, in vergelijking met referentie-geneesmiddelen, onvoldoende waren voor een goedkeuring. Het Agentschap vroeg ook bijkomende informatie aangaande het metabolisme van bifeprunox bij de mens en rond één patient die overleed tijdens zijn deelname aan een van de onderzoeken.

“Wij geloven dat bifeprunox een beloftevol geneesmiddel is voor de behandeling van schizofrenie en dat er nood is aan nieuwe behandelingsmogelijkheden om mensen met schizofrenie te helpen,” zei Laurence Downey, Algemeen Directeur van Solvay Pharmaceuticals, Inc. “We zullen met het FDA samenwerken om hun commentaar te beantwoorden en de goedkeuring zo snel als mogelijk te bekomen.”

“Wij geloven dat bifeprunox niet alleen het potentieel voor een nieuwe farmaceutische keuze biedt, maar ook de mogelijkheid van een nieuwe benadering van de behandeling voor patiënten waarvoor het behoud van de stabiliteit wordt bemoeilijkt door de metabole gevolgen die vaak gepaard gaan met een lange termijn behandeling. We blijven enthousiast over deze molecule en de benadering,” voegde Gary L. Stiles, Chief Medical Officer van Wyeth Pharmaceuticals toe.

Bifeprunox, een partiële dopamine agonist bedoeld om de chemische hersenactiviteit tot een normaal niveau terug te brengen, is bestudeerd bij ongeveer 2.650 schizofrenie-patiënten met ruim 200 Fase 2- en Fase 3-klinische tests op proefsites in de Verenigde Staten en over de hele wereld.

.../...

Wyeth Pharmaceuticals, een afdeling van Wyeth, heeft toonaangevende producten op het gebied van de gynaecologie, infectieziekten, maag-darmaandoeningen, het centaral zenuwstelsel, ontstekingen, transplantatie, hemofilie, oncologie, vaccins en voedingsmiddelen.

Wyeth is een van 's werelds grootste onderzoeks- en productiecentra voor farmaceutische en gezondheidsproducten. Het heeft een leidende positie in de ontdekking, ontwikkeling, productie en vermarkting van farmaceutische producten, vaccines, biotechnologische producten en niet-voorgeschreven geneesmiddelen voor een betere levenskwaliteit van eenieder. De belangrijkste divisies van het bedrijf zijn Wyeth Pharmaceuticals, Wyeth Consumer Healthcare en Fort Dodge Animal Health.

Solvay Pharmaceuticals, Inc., gevestigd in Marietta, Georgia is de Amerikaanse dochteronderneming van Solvay Pharmaceuticals. U vindt er meer informatie over op www.solvaypharmaceuticals-us.com

Solvay Pharmaceuticals is een R&D-georiënteerde groep van bedrijven die samen de wereldomspannende farmaceutische tak van de Solvay-groep vormen. Hij wil tegemoetkomen aan zorgvuldig geselecteerde en nog niet behandelde medische behoeften in de therapeutische specialisatiegebieden cardio-metabolica, neurowetenschap, griepvaccins, gastroenterologie, gespecialiseerde markten en andralogie/gynaecologie. In 2006 haalde Solvay Pharmaceuticals een omzet van 2,6 miljard EUR en had het over de hele wereld ongeveer 10.000 mensen in dienst. Meer informatie vindt u op www.solvaypharmaceuticals.com

SOLVAY is een internationale chemische en farmaceutische Groep met hoofdzetel in Brussel. Hij telt ongeveer 29,000 medewerkers in 50 landen. In 2006 haalde hij een geconsolideerde omzet van 9,4 miljard EUR uit drie activiteitssectoren: Chemie, Kunststoffen en Farmaceutische Producten. SOLVAY is genoteerd op de NYSE Euronext in Brussel (NYSE Euronext : SOLB.BE - Bloomberg: SOLB.BB - Reuters: SOLBt.BR). Meer informatie is te vinden op www.solvay.com.

Voor bijkomende informatie contacteert u best :

MARTIAL TARDY

Corporate Press Officer

SOLVAY S.A.

Tel: 32 2 509 72 30

E-mail : martial.tardy@solvay.com

Internet: www.solvaypress.com

PATRICK VERELST

Investor Relations

SOLVAY S.A.

Tel. 32 2 509 72 43

E-mail : patrick.verelst@solvay.com

Internet: www.solvay-investors.com

NEIL HIRSCH

Manager, U.S. Corporate Communications

SOLVAY PHARMACEUTICALS, INC

Tel: +1 (770) 578.2170

E-mail : neil.hirsch@solvay.com

Internet : www.solvaypharmaceuticals-us.com

Dr ROGER BICKERSTAFFE

Pharmaceutical Communications

SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V

Tel: +31 (0) 294 477 274

E-mail: roger.bickerstaffe@solvay.com

Internet: www.solvaypharmaceuticals.com

Ce communiqué de presse est également disponible en français – Dit persbericht is ook in het Nederlands beschikbaar