



Embargo : 29 november 2005, 08.00 uur (GMT +1)

BIFEPRUNOX: AANPASSING HET PLAN VOOR DE INDIENING VAN HET REGISTRATIEDOSSIER OP BASIS VAN FASE III-RESULTATEN

Voor de EU zal het bifeprunox-dossier nu in 2008 worden ingediend

Solvay Pharmaceuticals deelt vandaag mee dat Solvay en H. Lundbeck A/S bijkomend vergelijkend klinisch onderzoek in Fase III opstarten, om zo tegemoet te komen aan de eisen die de Europese Unie stelt. Men zal het Europese registratiedossier nu in de loop van 2008 indienen.

Resultaten van het nu beschikbare klinisch programma voor schizofreniepatiënten wijst uit dat bifeprunox een belangrijk antipsychotisch effect heeft en over het algemeen goed verdragen wordt. Solvay en zijn Europese partner H.Lundbeck A/S werken op een efficiënte en lonende manier samen aan dit project en zijn het eens over de manier waarop het voortgezet zal worden en over het nieuwe registratieplan voor Europa.

Zoals eerder aangekondigd gaan Solvay en zijn Amerikaanse partner Wyeth Pharmaceuticals verder met de beoordeling en de analyse van de gegevens uit de klinische studies, met het vooruitzicht op een indiening van het dossier in de V.S. in de loop van 2006.

BIFEPRUNOX is een nieuw product (een D2 en 5-HT1A partiële agonist), voor de behandeling van psychoses en humeurproblemen, zoals schizofrenie en bipolaire stoornissen.

SCHIZOFRENIE is een slopende en chronische mentale aandoening, die het denken en de waarneming ernstig aantast. Over het algemeen wordt zowat 1% van een bevolking erdoor getroffen. Typisch is dat de ziekte zich meestal voor het eerst manifesteert in de late adolescentie of de eerste jaren van de volwassenheid. De meeste patiënten gaan gebukt onder hardnekkige symptomen; zoals (positieve) psychosesymptomen en negatieve symptomen zoals een afstomping van het gevoel en schuwheid. Heel wat patiënten krijgen bovendien geregeld crisissen waarin hallucinaties optreden en waanvoorstellingen.

De naam **SOLVAY PHARMACEUTICALS** staat voor een groep farmaceutische bedrijven binnen de Solvay-Groep, waarvan de activiteit is gebaseerd op onderzoek. De groep wil bijdragen tot de leniging van de medische nood in een aantal zorgvuldig gekozen therapeutische gebieden: neuroscience, cardio-metabolisme, griepvaccins, pancreatische enzymen, gastro-enterologie, gynaecologie en andrologie. Voor Solvay Pharmaceuticals werken sedert de overname van Fournier Pharma in juli 2005 wereldwijd zowat 13.000 mensen.

SOLVAY is een internationale chemische en farmaceutische groep met hoofdkantoor in Brussel. De onderneming biedt werk aan ongeveer 33.000 mensen in meer dan 50 landen, die werken in de drie activiteitssectoren van de Groep: Chemie, Kunststoffen en Farmaceutische Producten. Fournier Pharma meegerekend, liep de omzet van de Groep in 2004 op tot 8,5 miljard EUR. Solvay is genoteerd op de Euronext 100-index van belangrijkste Europese bedrijven. Meer informatie vindt u op www.solvay.com.

Voor verdere informatie kan u terecht bij :

SOLVAY N.V. (hoofdkantoor)

Michel Defourny

Head of Corporate Communications

Tel. : 32/2/509.60.16

Fax: 32/2/509.72.40

E-mail : michel.defourny@solvay.com

Internet : www.solvay.com

SOLVAY PHARMACEUTICALS

Dr Roger Bickerstaffe

VP Communications

Tel: +31 (0) 6 53 38 0122

E-mail: roger.bickerstaffe@solvay.com

Ce communiqué de presse est également disponible en français – This press release is also available in English