



Embargo : Le 10 août 2007 à 14h30 (heure de Bruxelles)

**SOLVAY PHARMACEUTICALS, INC. ET WYETH PHARMACEUTICALS
ONT REÇU UNE 'ACTION LETTER' DE LA FDA POUR LE BIFEPRUNOX,
UN TRAITEMENT EXPERIMENTAL DE LA SCHIZOPHRÉNIE**

Solvay Pharmaceuticals, Inc. et Wyeth Pharmaceuticals, une division de Wyeth (NYSE :WYE), annoncent aujourd'hui avoir reçu une « action letter » de la FDA, américaine (US Food and Drug Administration) concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA ou 'New Drug Application') pour le bifeprunox, un antipsychotique atypique pour le traitement aigu ainsi que le maintien de la stabilité de patients adultes atteints de schizophrénie. L'Agence signale que le médicament ne peut être approuvé au stade actuel.

Dans sa lettre, la FDA confirme que le bifeprunox a démontré son efficacité au cours de l'étude de stabilisation à long terme, et signale qu'une deuxième étude positive de stabilisation serait suffisante pour étayer une demande d'agrément du bifeprunox dans ce domaine. Les Entreprises continuent à croire que bifeprunox offre des avantages spécifiques pour la stabilisation à long terme des patients atteints de schizophrénie. Elles vont rencontrer la FDA pour examiner la structure de la nouvelle étude, et évaluer comment l'étude additionnelle combinée aux études déjà en cours et planifiées peut venir étayer l'indication de stabilisation.

Bien que la FDA ait reconnu que le bifeprunox se distingue des placebos dans deux études à court terme pour le traitement aigu de la maladie, l'Agence a conclu que les données d'efficacité, comparées à celles des médicaments de référence, n'étaient pas suffisantes pour justifier une approbation.

L'Agence a également demandé des informations complémentaires concernant le métabolisme humain du bifeprunox et des informations concernant le cas complexe d'un patient décédé au cours de l'un des tests.

« Nous croyons que bifeprunox est un médicament prometteur pour le traitement de la schizophrénie, et qu'il y a un besoin de nouvelles options thérapeutiques pour aider les personnes atteintes de schizophrénie à vivre avec leur maladie, » a déclaré Laurence Downey, MD, Président et CEO de Solvay Pharmaceuticals Inc. « Nous allons collaborer avec la FDA, examiner leurs commentaires et poursuivre la procédure d'approbation du bifeprunox aussi rapidement que possible ».

« Le développement du bifeprunox offre non seulement le potentiel d'un nouveau choix pharmacologique, mais aussi la possibilité d'une nouvelle approche thérapeutique pour les patients pour lesquels la stabilisation est compromise par les conséquences métaboliques fréquemment rencontrées lors des traitements à long terme. Nous restons très positifs vis-à-vis du médicament et de l'approche, » a ajouté Gary L. Stiles, M.D. Executive Vice President et Chief Medical Officer, Wyeth Pharmaceuticals.

Bifeprunox, un agoniste partiel de la dopamine, a été conçu pour normaliser les niveaux d'activité chimique dans le cerveau et a été étudié auprès d'environ 2.650 patients schizophréniques sur plus de 200 sites d'essais cliniques en phase 2 et 3 aux Etats-Unis et à travers le monde.

.../...

Wyeth Pharmaceuticals, une division de Wyeth a des produits phares dans le domaine de la santé féminine, des maladies infectieuses, de la santé gastro-intestinale, du système nerveux central, de l'inflammation, de la transplantation, de l'hémophilie, de l'oncologie, des vaccins et des produits nutritionnels. Wyeth est une des plus grandes entreprises pharmaceutiques et de produits de santé au monde. Axée sur la recherche elle est une des leaders dans la découverte, le développement, la production et la commercialisation de produits pharmaceutiques, vaccins, produits biotechnologiques et médicaments sans ordonnance qui contribuent à la qualité de vie de tout un chacun. Les principales divisions de Wyeth sont Wyeth Pharmaceuticals, Wyeth Consumer Health Care et Fort Dodge Animal Health

Solvay Pharmaceuticals, Inc, basée à Marietta, Georgia est la société filiale de Solvay Pharmaceuticals aux Etats-Unis. Pour des informations additionnelles veuillez consulter www.solvaypharmaceuticals-us.com.

Solvay Pharmaceuticals est un groupe de sociétés pharmaceutiques qui assurent les activités pharmaceutiques mondiales du groupe Solvay. Axé sur la recherche, il s'emploie à répondre à des besoins médicaux minutieusement sélectionnés et non satisfaits dans les domaines thérapeutiques suivants: cardiométabolisme, neurosciences, vaccins antigrippaux, gastro-entérologie, marchés spécialisés et gynécologie/andrologie. En 2006, le groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 2,6 milliards d'EUR et il emploie quelque 10 000 personnes dans le monde. Pour tout complément d'information, visitez www.solvaypharmaceuticals.com.

SOLVAY est un groupe chimique et pharmaceutique international dont le siège se trouve à Bruxelles. Il emploie quelque 29.000 personnes dans 50 pays. En 2006, le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires consolidé de 9,4 milliards d'EUR, généré par ses trois secteurs d'activité : Chimique, Plastiques et Pharmaceutique. Solvay est coté sur NYSE Euronext à Bruxelles (NYSE Euronext : SOLB.BE - Bloomberg: SOLB.BB - Reuters: SOLB.BR). Des informations plus précises sont disponibles sur www.solvay.com.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

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

This press release is also available in English – Dit persbericht is ook in het Nederlands beschikbaar