



REGENERON

Sanofi ve Regeneron Orta ve Şiddetli Atopik Dermatit Hastası Yetişkinlerin Tedavisine Yönelik Olan ilacı için CHMP'den Pozitif Görüş Aldı

Avrupa İlaç Ajansı Beşeri Tıbbi Ürünler Komitesi (CHMP), Sanofi ve Regeneron'un orta ve şiddetli atopik dermatit hastası yetişkinlerin tedavisine yönelik ilacı için pozitif görüş verdi.

İstanbul , Türkiye. – 08 Ağustos 2017- Sanofi ve Regeneron Pharmaceuticals, Inc. dün Avrupa İlaç Ajansı Beşeri Tıbbi Ürünler Komitesinin (CHMP) Atopik Dermatit hastalığının tedavisinde kullanılan ilacı için pazarlama ruhsatı sürecinde olumlu bir görüş benimsediğini ve sistemik tedaviye aday, orta ile şiddetli atopik dermatit hastası yetişkinlerde kullanılmak üzere onaylanmasını tavsiye ettiğini duyurdu.

Bir tür egzema olan atopik dermatit kronik inflamatuvar bir hastalıktır ve semptomları çoğunlukla ciltte döküntüler şeklinde görülür.^{1,2,3,4} Orta ile şiddetli atopik dermatit vücudun büyük bölümünü kaplayan döküntülerle nitelenir ve yoğun, sürekli kaşıntı ile ciltte kuruluk, çatlama, kızarma, pullanma ve sızıntılar da içerebilir.⁵ Kaşıntı hastalar için en ağır semptomlardan biridir ve kişiyi güçsüz bırakabilir. Ayrıca orta ile şiddetli atopik dermatiti olan insanlar hastalıkları nedeniyle yüksek oranda uyku bozuklukları, artan anksiyete ve depresyon semptomları da yaşamaktadır.⁶

Yeni ürün özellikle atopik dermatitte geri plandaki kalıcı inflamasyonun önemli etkenleri olduğuna inanılan iki kilit proteinin, IL-4 ile IL-3'ün aşırı aktif sinyallerini baskılamak üzere tasarlanmış bir insan monoklonal antikordur.⁷ Ürün onaylandığı zaman ilk yükleme dozunun ardından, hasta tarafından iki haftada bir cilt altına enjeksiyon olarak kendi kendine uygulanmak üzere hazır şırınga içinde çıkacaktır.⁷ Ürün kortikosteroidlerle beraber veya ayrı kullanılabilir.

Avrupa Komisyonunun (AK) önümüzdeki aylarda Atopik Dermatit hastalığının tedavisinde kullanılan ilacı Avrupa Birliği'ndeki Pazarlama Ruhsatı Başvurusu (MAA) için nihai kararı vermesi beklenmektedir. CHMP'nin görüşü, global LIBERTY atopik dermatit klinik çalışma programı çerçevesindeki çalışmalara dayanmaktadır. SOLO 1, SOLO 2, SOLO-CONTINUE, CHRONOS ve CAFE'nin^{7,8,9} dahil olduğu bu çalışmalar, orta ile şiddetli atopik dermatiti bulunan ve topikal reçeteli tedavilerle veya siklosporin gibi bağışıklık baskılayıcılarla yeterince kontrol altına alınamayan, ya da bu tedavilerin önerilmediği yaklaşık 3,000 yetişkin hastadan elde edilen verileri içermektedir.

Atopik Dermatit hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç ABD'de hastalığı reçeteli tedavilerle yeterince kontrol altına alınamayan, ya da bu tedavilerin önerilmediği, orta ile şiddetli atopik dermatit hastası yetişkinlerin tedavisi için onaylanmıştır. İlaç topikal kortikosteroidlerle beraber veya ayrı kullanılabilir.¹⁰

Sanofi Hakkında

Dünyanın önde gelen ilaç şirketleri arasında yer alan Sanofi, hastaların ihtiyaçları doğrultusunda tedavi çözümleri keşfeder, geliştirir ve hizmete sunar. Sanofi'nin dünya genelinde beş iş birimine sahiptir: Diyabet ve Kardiyovasküler, Yerleşik İlaçlar ve Gelişen Pazarlar, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur ve Sanofi Tüketici Sağlığı. Sanofi Paris (EURONEXT: SAN) ve New York (NYSE: SNY) borsalarında işlem görmektedir. Detaylı bilgi için www.sanofi.com.tr

SAGLB.SARI.17.05.0518 06/17

1/4

Sanofi Genzyme tanı ve tedavisi çoğu zaman çok zor olan yıkıcı hastalıklara yönelik uzmanlık tedavileri geliştirmekte ve hastalarla ailelerine umut vermektedir.

Regeneron Pharmaceuticals, Inc. hakkında

Regeneron (NASDAQ: REGN) ciddi hastalıkları bulunan insanlar için hayatı değiştiren tedaviler bulan, önde gelen bir biyoteknoloji şirkettir. Aynı zamanda hekim olan bilimadamları tarafından kurulan ve son 30 yıldır yönetilen şirketimizin sürekli ve tutarlı bir şekilde bilimi tıbbı dönüştürme konusundaki benzersiz yeteneği, tümü de kendi laboratuvarlarımızda geliştirilen altı adet FDA onaylı tedaviye ve bir düzineden fazla ürün adayına yol açmıştır. İlaçlarımız ve araştırma programımız göz hastalıkları, kalp hastalığı, alerji ve inflamatuvar hastalıkları, ağrı, kanser, enfeksiyon ve nadir hastalıkları bulunan hastalara yardım etmek için tasarlanmıştır.

Regeneron benzersiz VelociSuite® teknolojileri ve dünyanın en büyük genetik dizilim çalışmalarından biri olan Regeneron Genetics Center gibi iddialı girişimlerle geleneksel ilaç geliştirme sürecini hızlandırmakta ve iyileştirmektedir.

Şirket hakkında daha fazla bilgi için: www.regeneron.com veya Twitter'da @Regeneron 'u izleyiniz.

Sanofi İleriye Yönelik Beyanat

Bu basın bülteni, tüm düzenlemeleriyle beraber 1995 tarihli Private Securities Litigation Reform yasasında tanımlanan şekliyle ileriye yönelik beyanat içermektedir. İleriye yönelik beyanat, tarihsel geçekler oluşturmayan ifadelerdir. Bu beyanlar ürünün klinik geliştirmesi ve potansiyel pazarlama onaylarıyla ilgili projeksiyonlar ve tahminler içermektedir. İleriye yönelik beyanat genelde "tahmin edilir", "öngörülür", "inanılır", "niyet edilir", "tahmin edilir", "planlanır" ve benzer ifadelerle tanımlanır. Sanofi yönetimi bu ileriye yönelik beyanatta yansıtılan ifadelerin makul olduğuna inanmakla beraber, yatırımcılar ileriye yönelik bilgi ve beyanların çeşitli risk ve belirsizliklere tâbi olduğuna dikkat etmelidirler. Bunların çoğunu öngörmek zordur; genelde Sanofi'nin kontrolü dışındadır ve gerçek sonuçlarla gelişmelerin ileriye yönelik beyanatta ifadelerde yer alan, ima edilen, ya da öngörülenlerden farklı olmasına yol açabilirler. Bu risk ve belirsizlikler, başka şeylerin yanısıra ürün araştırma ve geliştirmede var olan belirsizlikleri, pazarlama sonrası veriler de dahil gelecekteki klinik verileri ve analizleri, FDA veya EMA gibi ruhsatlandırma kurumlarının herhangi bir ürün başvurusunu onaylayıp onaylamama veya ne zaman onaylama kararlarını ve söz konusu ürün adaylarının bulunabilmesini ve ticari potansiyelini etkileyebilecek, etiketleme ve diğer konulardaki kararlarını, ürün adaylarının onay alırsa başarılı olacağına garantisinin olmamasını, fikri mülkiyetle bağlantılı riskleri, gelecekteki davaları, gelecekte tedavi alternatiflerinin onay almasını ve ticari başarısını, değişken ekonomik koşulları ve Sanofi tarafından SEC ile AMF'ye yapılan başvurularda görüşülen ya da belirtilen, Sanofi'nin 31 Aralık 2016'da sona eren yıl için Form 20-F üzerindeki faaliyet raporunda yer alan "Risk Faktörleri" ve "İleriye Yönelik Beyanatta İlgili Uyarılar" da dahil, tüm riskleri kapsamaktadır. Sanofi yasaların gerektirdiği durumlar dışında, herhangi bir ileriye yönelik beyanatu veya ifadeyi güncelleme ya da değiştirme yükümlülüğünü üstlenmemektedir.

Regeneron İleriye Yönelik Beyanat ve Dijital Medyanın Kullanımı

Bu basın bülteni gelecekteki olaylara ve Regeneron Pharmaceuticals, Inc.'in ("Regeneron" veya "Şirket") gelecekteki performansına dair ileriye yönelik beyanat içermektedir ve gerçekte olaylarla elde edilen sonuçlar işbu ileriye yönelik beyanatta belirtilenlerden maddeten farklı olabilir. "Öngörmek", beklemek, "niyet etmek", "planlamak", "inanmak", "arayışında olmak", "tahmin etmek" gibi sözcükler ve benzeri ifadeler ileriye yönelik beyanatu tanımlamak için kullanılsa da, tüm ileriye yönelik beyanatlarda bu tanımlayıcı ifadeler yer almamaktadır. Bu beyanat ve söz konusu risklerle belirsizlikler başkalarının yanısıra, Dupixent® (dupilumab) da dahil, sınırlama olmadan tüm Regeneron ürünlerinin, ürün adaylarının ve sürmekte olan ya da planlanan klinik çalışmalarının terapötik uygulamalarının niteliğini, zamanlamasını ve olası başarısını; Avrupa İlaç Ajansı Beşeri Tıbbi Ürünler Komitesinin işbu bültende belirtilen, Dupixent'in sistemik tedaviye aday, orta ile şiddetli atopik dermatit hastası yetişkinlerde kullanımına yönelik Pazarlama Ruhsatı Başvurusu için Avrupa Komisyonu kararıyla ilgili görüşünün etkisini; Regeneron'un Dupixent gibi ileri evre ürün adaylarının olası ruhsatlandırma onayı ve ticari lansmanının olasılığı ve zamanlaması (işbu bültende belirtilen, Dupixent'in Avrupa Birliği'ndeki olası ruhsatlandırma onayı ve Dupixent'in başka yargı bölgelerinde ve endikasyonlardaki olası ruhsatlandırma onayı dahil); sınırlama olmadan Dupixent de dahil, ürün ve ürün adaylarının hastalara uygulanmasından kaynaklanan öngörülemeyen güvenlik sorunları ve olası yükümlülükler; klinik çalışmalarda Regeneron ürünlerinin ve (Dupixent gibi) ürün adaylarının kullanımıyla bağlantılı ciddi komplikasyonlar ve yan etkiler; eczane yönetim şirketleri gibi Medicare, Medicaid ve üçüncü taraf ödeyenlerin kapsama ve geri ödeme kararları; Regeneron'un pazardaki ürünlerini, araştırmalarını, klinik programlarını ve işini, ruhsat sonrası çalışmalara kayıtlar, bunların tamamlanması ve ilgili sonlanım noktalarına ulaşılması da dahil,

etkileyen geçerli ruhsatlandırma yükümlülükleri ve hatalar; ruhsatlandırma ve diğer hükümet yetkililerinin Regeneron'un Dupixent gibi ürün ve ürün adaylarını geliştirmeye veya ticarileştirmeye devam etme olanağını geciktirecek veya sınırlandırabilecek kararları; Regeneron'un ürünlerinden veya ürün adaylarından üstün olabilecek rakip ürünler ve ürün adayları; Regeneron'un ürünlerinin veya ürün adaylarının pazarda kabulünün veya ticari başarısının belirsizliği ve (Regeneron ya da diğerlerinin kontrolü altındaki, zorunlu ya da gönüllü) çalışmaların Regeneron'un ürünleri ya da ürün adaylarının ticari başarısı üzerindeki etkisi; Regeneron'un birden fazla ürün ve ürün adayını üretip tedarik zincirini yönetebilme olanağı; öngörülme harcamları; ürün geliştirme, üretme ve satmanın maliyetleri; Regeneron'un satış veya diğer konulardaki projeksiyon veya tahminleri gerçekleştirme olanağı ve bu projeksiyon veya tahminlerin gerisindeki varsayımlardaki değişiklikler; Regeneron'un Sanofi Bayer ve Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. ile (ve duruma göre bunların bağlı şirketleriyle) olanları da dahil, ruhsat veya işbirliği anlaşmalarının ürün başarı kazanmadan iptal edilmesi veya sonlandırılması potansiyeli; ve diğer tarafların fikri mülkiyet haklarıyla ilgili risklerle, sınırlama olmadan Praluent® (aliozumab) Injection için açılan patent davasında ABD Delaware Bölge Mahkemesinin verdiği ve temyizde onanacak olursa Regeneron ile Sanofi'nin Praluent'i ABD'de pazarlamak, satmak veya üretmekten men edecek kararı da dahil, ileride bu konuda açılacak davaları; bu davayla ilgili temyiz başvurularının sonucunu, davanın nihai sonucunu ve bu gelişmelerin Regeneron'un işleri, imkânları, faaliyet sonuçları ve finansal durumu üzerindeki etkisini de kapsamaktadır. Bu ve diğer maddi risklerin tam bir tanımlaması Regeneron'un United States Securities and Exchange Commission'a sunduğu, 31 Aralık 2016'da sona eren yıl için Form-K ve 31 Mart 2017'de sona eren çeyrek dönem için Form 10-Q beyanları dahil, başvurularında yer almaktadır. Her türlü ileriye yönelik beyanat yönetimin güncel görüş ve kararlarına dayanmaktadır ve okurlar Regeneron tarafından yapılan ileriye yönelik beyanata güvenmeme konusunda uyarılmaktadır. Regeneron sınırlama olmadan finansal öngörü ve tahminler de dahil, ileriye yönelik hiçbir beyanata yeni bilgiler, gelecekteki olaylar veya başka gelişmeler ışığında kamuya yönelik güncelleme yükümlülüğünü üstlenmemektedir.

Regeneron medya ve yatırımcılarla ilişkiler web sitesini ve sosyal medya kanallarını Şirket hakkında önemli bilgileri yayınlamak için kullanmaktadır. Bunlara yatırımcılar için maddi önem taşıdığı kabul edilen bilgiler de dahildir. Regeneron'la ilgili finansal ve diğer bilgiler düzenli olarak yayınlanmaktadır ve Regeneron'un medyayla ilişkiler veya yatırımcılarla ilişkiler web sitelerinde bulunabilir. (<http://newsroom.regeneron.com>) ve Twitter: (<http://twitter.com/regeneron>).

¹ Schneider et al, AAAI 2013, Practice Parameter Update, page 296

² Eichenfield et al, AAD 2014, Guidelines of Care for Atopic Dermatitis, page 118

³ Guideline to treatment, European Dermatology Forum. <http://www.euroderm.org/edf/index.php/edf-guidelines/category/5-guidelines-miscellaneous?download=36:guideline-treatment-of-atopic-eczema-atopic-dermatitis>. Accessed December 23, 2016

⁴ Gelmetti and Wolleberg, BJD 2014, Atopic dermatitis- all you can do from the outside. Page 19 ⁵ National Institutes of Health (NIH). Handout on Health: Atopic Dermatitis (A type of eczema) 2013. http://www.niams.nih.gov/Health_Info/Atopic_Dermatitis/default.asp. Accessed October 31, 2016.

⁶ Simpson, E, Bieber, T and Eckert, L, "Patient burden of moderate to severe atopic dermatitis (AD): Insights from a phase 2b clinical trial of dupilumab in adults," Am Acad Dermatol, pp. 74(3):491-498, 2016.

⁷ Dupixent Summary of Product Characteristics.

⁸ Simpson et al. Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. *NEJM*, vol. 375, pp. 2335-23348, 2016.

⁹ Blauvelt. A., Long-term management of moderate-to-severe atopic dermatitis with dupilumab and concomitant topical corticosteroids (LIBERTY AD CHRONOS): a 1-year, randomised, double-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. *The Lancet*, vol. 389, pp. 2287-2303, 2017.

¹⁰ Dupixent Prescribing Information 2017. https://www.regeneron.com/sites/default/files/Dupixent_FPI.pdf. Accessed July 2017.