



Firmy Sanofi i Regeneron otrzymały pozytywną opinię Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) dla preparatu Dupixent® (dupilumab) do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim

- Pierwszy celowany lek biologiczny do stosowania w atopowym zapaleniu skóry w Unii Europejskiej, który otrzymał pozytywną opinię CHMP -

Paryż, Francja i Tarrytown, Nowy Jork – 28 lipca 2017 r. – Firmy [Sanofi](#) i [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) ogłosiły, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) wydał pozytywną opinię w sprawie dopuszczenia do obrotu preparatu Dupixent® (dupilumab) do stosowania u dorosłych pacjentów z atopowym zapaleniem skóry o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, którzy kwalifikują się do terapii ogólnoustrojowej.

Atopowe zapalenie skóry (postać wyprysku) to przewlekła choroba zapalna, często objawiająca się wysypką skórą,^{[1],[2],[3],[4]} pokrywającą znaczną część powierzchni ciała, której mogą towarzyszyć nasilony, uporczywy świąd, suchość skóry oraz jej pękanie, zaczerwienienie, powstawanie strupów i sączenie wydzieliny.^[5] Świąd należy do objawów najbardziej obciążających dla pacjenta i może utrudniać codzienne funkcjonowanie. Ponadto, pacjenci z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego doświadczają intensywnych zaburzeń snu i nasilonego lęku oraz objawów depresji w związku ze swoją chorobą.^[6]



Dupixent jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, który hamuje nadaktywne przekazywanie sygnałów przez dwa kluczowe białka – IL-4 i IL-13 – uważane za główne czynniki odpowiedzialne za utrzymujący się stan zapalny leżący u podłoża atopowego zapalenia skóry.^[7] W przypadku rejestracji preparatu Dupixent, będzie on dostępny w ampułkostrzykawkach do samodzielnego podania we wstrzyknięciu podskórnym raz na dwa tygodnie (po zastosowaniu wstępnej dawki nasycającej).^[7] Dupixent może być stosowany razem z kortykosteroidami miejscowymi lub bez nich.

Oczekuje się, że Komisja Europejska (KE) podejmie ostateczną decyzję w sprawie dopuszczenia preparatu Dupixent do obrotu w Unii Europejskiej w najbliższych miesiącach. Opinia komitetu CHMP została przygotowana w oparciu o dane z globalnego programu badań klinicznych nad atopowym zapaleniem skóry LIBERTY, który obejmuje badania SOLO 1, SOLO 2, SOLO-CONTINUE, CHRONOS oraz CAFÉ.^{7,[8],[9]} Badania te obejmują niemal 3000 dorosłych pacjentów z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których choroby nie udaje się opanować za pomocą miejscowych leków dostępnych na receptę lub leków immunosupresyjnych, takich jak cyklosporyna, bądź którzy nie kwalifikują się do stosowania tych leków.



Preparat Dupixent został zarejestrowany w Stanach Zjednoczonych do stosowania u dorosłych pacjentów z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, u których nie udaje się opanować choroby za pomocą miejscowych leków dostępnych na receptę, lub którzy nie kwalifikują się do stosowania tych leków. Dupixent można stosować z miejscowymi kortykosteroidami lub bez nich.^[10]

Informacje o firmie Sanofi

Firma Sanofi, działający na skalę globalną lider sektora farmaceutycznego, zajmuje się odkrywaniem, opracowywaniem i upowszechnianiem rozwiązań terapeutycznych, które zaspokajają potrzeby pacjentów. Sanofi jest zorganizowana w pięć globalnych Business Unitów: Diabetes & Cardiovascular, General Medicines & Emerging Markets, Consumer Healthcare, Sanofi Genzyme i Sanofi Pasteur. Firma Sanofi jest notowana na giełdach w Paryżu (EURONEXT: SAN) i Nowym Jorku (NYSE: SNY). Jedna z 112 fabryk Sanofi na świecie, jest zlokalizowana w Rzeszowie. Sanofi w Polsce zatrudnia ponad 1000 pracowników. Według danych IMS Health Polska, Sanofi zajmuje jedno z wiodących miejsc w krajowym rankingu największych firm farmaceutycznych. Więcej informacji na: www.sanofi.pl  Sanofi Polska  @SanofiPolska

Sanofi Genzyme skupia się na opracowywaniu specjalistycznych metod leczenia wyniszczających chorób, które są często trudne do diagnozowania i leczenia, dając nadzieję pacjentom i ich rodzinom.

Informacje o firmie Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Firma Regeneron (NASDAQ: REGN) jest wiodącą spółką biotechnologiczną, która odkrywa preparaty pozwalające zmieniać życie pacjentów cierpiących na ciężkie choroby. Firma została stworzona 30 lat temu i jest prowadzona przez lekarzy-naukowców. Nasza unikalna umiejętność nieustannego przekładania osiągnięć nauki na osiągnięcia z dziedziny medycyny pozwoliła nam na opracowanie sześciu leków zatwierdzonych przez FDA oraz kilkunastu produktów w stadium badań rozwojowych, z których wszystkie powstały w naszych laboratoriach. Nasze leki i portfolio mają na celu pomoc pacjentom z chorobami okulistycznymi, serca, alergicznymi i zapalnymi, a także cierpiącym z powodu bólu, chorym na raka oraz na choroby zakaźne i choroby rzadkie.

Firma Regeneron przyspiesza i usprawnia tradycyjne procesy opracowywania leków dzięki swoim unikalnym technologiom VelociSuite[®] oraz ambitnym inicjatywom, takim jak założenie ośrodka Regeneron Genetics Center, będącego jednym z największych przedsięwzięć sekwencjonowania genomów na świecie.

Dodatkowe informacje na temat firmy można uzyskać na stronie www.regeneron.com lub w serwisie Twitter (@Regeneron).

Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości firmy Sanofi

Niniejszy komunikat prasowy zawiera stwierdzenia odnoszące się do przyszłości w rozumieniu amerykańskiej ustawy o reformie postępowania sądowego w sprawach związanych z prywatnymi papierami wartościowymi z roku 1995 (Private Securities Litigation Reform Act) w aktualnie obowiązującej wersji. W myśl tej definicji stwierdzenia odnoszące się do przyszłości nie stanowią faktów historycznych. Stwierdzenia te obejmują przewidywania i oszacowania dotyczące badań klinicznych i potencjalnej rejestracji produktu. Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości zazwyczaj zawierają czasowniki typu „spodziewać się”, „oczekiwać”, „uważać, że...”, „zamierzać”, „szacować”, „planować” i temu podobne. Mimo iż zarząd firmy Sanofi jest przekonany o tym, że oczekiwania zwerbalizowane w owych stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości są uzasadnione, inwestorzy powinni zdawać sobie sprawę z tego, że informacje i stwierdzenia odnoszące się do przyszłości uzależnione są od rozlicznych form ryzyka i niepewności, z których wielu nie daje się przewidzieć i z których wiele znajduje się poza kontrolą Sanofi, oraz że owe formy ryzyka i niepewności mogą sprawić, że faktyczne wyniki i rozwój będą znacznie się różniły od tych, które podano, implikowano czy przewidywano w informacjach lub



stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości. Te czynniki ryzyka i niepewności obejmują między innymi niepewność nierozzerwalnie związaną z badaniami naukowymi nad produktem, przyszłymi danymi klinicznymi oraz analizami, w tym analizami po wprowadzeniu na rynek, decyzjami urzędów rejestracyjnych, takich jak FDA czy EMA, dotyczącymi tego, czy i kiedy zatwierdzić produkt, które to decyzje wraz z decyzjami dotyczącymi oznakowań i innych aspektów mogą wpłynąć na dostępność lub powodzenie produktu, nieudzieleniem gwarancji, że produkt, o ile zostanie zatwierdzony, odniesie sukces na rynku, zagrożeniami związanymi z własnością intelektualną osób trzecich, przyszłymi postępowaniami sądowymi, przyznaniem zezwoleń i sukcesem rynkowym produktów alternatywnych oraz niestabilnymi warunkami ekonomicznymi, jak również kwestie omówione lub określone w publicznie dostępnej dokumentacji przedłożonej przez Sanofi instytucjom SEC i AMF, w tym między innymi wymienione w rozdziałach „Czynniki ryzyka” i „Ostrzeżenia dotyczące stwierdzeń odnoszących się do przyszłości” w raporcie rocznym firmy Sanofi na formularzu 20-F za rok zakończony 31 grudnia 2016 r. Firma Sanofi nie zobowiązuje się do uaktualniania ani korygowania jakichkolwiek stwierdzeń odnoszących się do przyszłości, chyba że jest to wymagane stosownymi przepisami prawnymi.

Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości firmy Regeneron oraz dotyczące wykorzystania mediów cyfrowych

Niniejszy komunikat prasowy zawiera stwierdzenia odnoszące się do przyszłości, które obejmują zagrożenia i niepewności związane z przyszłymi zdarzeniami i przyszłymi wynikami firmy Regeneron Pharmaceuticals, Inc. („Regeneron” lub „Firma”), przy czym rzeczywiste zdarzenia lub wyniki mogą się istotnie różnić od podanych w niniejszych stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości. Stwierdzenia odnoszące się do przyszłości identyfikuje się na podstawie takich słów, jak „oczekiwać”, „spodziewać się”, „mieć zamiar”, „planować”, „wierzyć, że...”, „starać się”, „szacować” oraz ich innych form, a także podobnych wyrażen, chociaż nie wszystkie zawierają te słowa identyfikujące. Stwierdzenia te oraz wspomniane zagrożenia i niepewności dotyczą m.in. charakteru, terminów i ewentualnego sukcesu oraz zastosowań leczniczych produktów firmy Regeneron, potencjalnych produktów tej firmy i produktów będących w stadium badań rozwojowych i programów badań klinicznych, będących obecnie w toku lub planowanych, w tym w szczególności preparatu Dupixent® (dupilumab); wpływu opinii przyjętej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków omówionej w niniejszym komunikacie prasowym na decyzję Komisji Europejskiej w sprawie zarejestrowania preparatu Dupixent do stosowania u pacjentów dorosłych z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy kwalifikują się do terapii ogólnoustrojowej; prawdopodobieństwa i terminów ewentualnych rejestracji przez właściwe organy i wprowadzenia do obrotu produktów firmy Regeneron będących w późnym stadium badań rozwojowych, takich jak Dupixent (w tym ewentualnego dopuszczenia preparatu Dupixent do obrotu w Unii Europejskiej, będącego przedmiotem niniejszego komunikatu prasowego, oraz ewentualnego dopuszczenia preparatu Dupixent poza UE i w innych wskazaniach); nieprzewidzianych zagrożeń bezpieczeństwa oraz potencjalnej odpowiedzialności wynikającej z podawania produktów i badanych produktów pacjentom, w tym w szczególności produktu Dupixent; poważnych powikłań lub działań niepożądanych w związku z zastosowaniem produktów firmy Regeneron i produktów będących w stadium badań rozwojowych (takich jak Dupixent) w badaniach klinicznych; refundacji i objęcia refundacją przez niezależnych od firmy płatników, w tym organizacje Medicare i Medicaid, oraz firmy zajmujące się zarządzaniem kosztami leczenia farmaceutycznego; bieżących obowiązków rejestracyjnych i nadzorczych wpływających na produkty firmy Regeneron wprowadzone na rynek, badania, programy kliniczne i działalność firmy, w tym odnoszących się do włączania pacjentów, ukończenia badań i osiągnięcia odpowiednich punktów końcowych w badaniach prowadzonych po dopuszczeniu do obrotu; ustaleń regulacyjnych i administracyjnych organów państwowych, które mogą opóźnić lub ograniczyć możliwość prowadzenia prac rozwojowych nad istniejącymi i przyszłymi produktami firmy Regeneron (takimi jak Dupixent) lub ich wprowadzenia do obrotu; produktów konkurencyjnych, które mogą wykazywać przewagę nad istniejącymi i przyszłymi produktami firmy Regeneron; niepewności co do akceptacji przez rynek i sukcesu komercyjnego istniejących i przyszłych produktów firmy Regeneron oraz wpływu badań (prowadzonych przez firmę Regeneron lub inne podmioty, obowiązkowych lub dobrowolnych) na sukces komercyjny istniejących i przyszłych produktów firmy Regeneron; zdolności firmy Regeneron do produkcji i zarządzania łańcuchami dostaw licznych produktów i przyszłych produktów; nieoczekiwanych wydatków; kosztów rozwoju, produkcji i sprzedaży produktów; zdolności firmy Regeneron do realizacji jakichkolwiek jej prognoz lub wytycznych sprzedażowych lub innych prognoz finansowych i zmian założeń leżących u podłoża tych prognoz lub wytycznych; możliwości anulowania lub zerwania, przy braku odniesienia dalszego sukcesu przez produkt, licencji lub umowy o współpracę, w tym umowy Regeneron z grupą Sanofi i ze spółkami Bayer i Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (lub ewentualnie ich spółkami powiązanymi) oraz zagrożeń związanych z własnością intelektualną osób trzecich oraz będących w toku lub przyszłych postępowaniach sądowych dotyczących tej własności, w tym w szczególności sporów patentowych dotyczących produktu Praluent® (alirokumab) do wstrzykiwań, stałego zakazu wydanego przez Sąd Okręgowy Stanów Zjednoczonych dla okręgu Delaware, który, jeśli zostanie podtrzymany po apelacji, uniemożliwiłby spółkom Regeneron i Sanofi wprowadzenie na rynek, sprzedawanie lub wytwarzanie preparatu Praluent w Stanach Zjednoczonych, wyniku postępowania apelacyjnego dotyczącego takiego zakazu, ostatecznego wyniku tych sporów oraz wpływu takich wydarzeń na działalność, perspektywę, wyniki operacyjne i sytuację finansową firmy Regeneron. Dokładniejszy opis wymienionych zagrożeń i innych istotnych zagrożeń zawarty jest w dokumentacji firmy Regeneron złożonej w Komisji Papierów Wartościowych i Giełd Stanów



Zjednoczonych, w tym na formularzu 10-K za rok zakończony w dniu 31 grudnia 2016 r. i na formularzu 10-Q za kwartał zakończony w dniu 31 marca 2017 r. Wszystkie stwierdzenia odnoszące się do przyszłości są oparte na aktualnych przekonaniach i ocenie zarządu, a czytelnika ostrzega się, aby nie polegał na stwierdzeniach odnoszących się do przyszłości firmy Regeneron. Firma Regeneron nie przyjmuje na siebie jakiegokolwiek zobowiązania do publicznego aktualizowania stwierdzeń odnoszących się do przyszłości, w tym w szczególności jakichkolwiek projekcji lub wytycznych finansowych, czy to w wyniku otrzymania nowych informacji, wystąpienia przyszłych zdarzeń, czy innych czynników.

Firma Regeneron wykorzystuje swoje media oraz witryny poświęcone relacjom z inwestorami i kanały w mediach społecznościowych do publikowania ważnych informacji na temat przedsiębiorstwa, w tym informacji, które mogą mieć istotne znaczenie dla inwestorów. Informacje finansowe oraz inne informacje o firmie Regeneron są systematycznie zamieszczane i udostępniane w mediach firmy Regeneron oraz na witrynie przeznaczonej do relacji z inwestorami (<http://newsroom.regeneron.com>), a także w serwisie Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).

Przedstawiciele firmy Sanofi odpowiedzialni za kontakty:

Kontakty z mediami

Ashleigh Koss

Tel.: +1 908 981 8745

ashleigh.koss@sanofi.com

Kontakty z inwestorami

George Grofik

Tel. +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Kontakt z mediami w Polsce:

Monika Chmielewska-Zehaluk

Dyrektor Działu Komunikacji

Tel. +48 22 280 07 53

Tel.kom. +48 695 588 881

Monika.Chmielewska-Zehaluk@sanofi.com

Przedstawiciele firmy Regeneron odpowiedzialni za kontakty:

Kontakty z mediami

Ilana Tabak

Tel.: 1 (914) 847-3836

Kom.: +1 (914) 450-6677

ilana.tabak@regeneron.com

Kontakty z inwestorami

Manisha Narasimhan, Ph.D.

Tel.: 1 (914) 847-5126

Manisha.narasimhan@regeneron.com

^[1] Schneider i wsp., AAAI 2013, Practice Parameter Update, strona 296

^[2] Eichenfield i wsp., AAD 2014, Guidelines of Care for Atopic Dermatitis, strona 118

^[3] Wytyczne na temat leczenia, Europejskie Forum Dermatologiczne. <http://www.euroderm.org/edf/index.php/edf-guidelines/category/5-guidelines-miscellaneous?download=36:guideline-treatment-of-atopic-eczema-atopic-dermatitis>. Dostęp: 23 grudnia 2016.

^[4] Gelmetti i Wolleberg, BJD 2014, Atopic dermatitis - all you can do from the outside. Strona 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. Dostęp: 31 października 2016 r.

^[6] Simpson, E., Bieber, T. i 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, str. 74(3):491-498, 2016.

^[7] Charakterystyka produktu leczniczego Dupixent.

^[8] Simpson i wsp. Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. *NEJM*, vol. 375, str. 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, str. 2287-2303, 2017.

^[10] Charakterystyka produktu leczniczego Dupixent

2017. https://www.regeneron.com/sites/default/files/Dupixent_FPI.pdf. Dostęp: lipiec 2017 r.