



**REGENERON**

## **Sanofi și Regeneron anunță obținerea aprobării FDA pentru Dupixent<sup>®</sup> (dupilumab), prima terapie biologică ce se adresează adulților cu dermatită atopică moderată spre severă**

**- Dupixent<sup>®</sup> va fi disponibil spre sfârșitul acestei săptămâni pentru pacienții din SUA care suferă de această formă de eczemă cronică și debilitantă -**

**București, România – 12 aprilie 2017 – [Sanofi](#) și [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) au anunțat că Administrația pentru Alimente și Medicamente din SUA (FDA) a aprobat Dupixent<sup>®</sup> (dupilumab) injectabil, primul și singurul medicament biologic aprobat pentru tratamentul adulților cu dermatită atopică (DA) moderată spre severă necontrolată adecvat cu medicamente topice pe bază de prescripție sau pentru adulții cărora aceste terapii nu le sunt indicate.**

*„Persoanele cu dermatită atopică moderată spre severă se confruntă cu simptome intense, uneori insuportabile, care le pot afecta în mare parte din viață”, a declarat Julie Block, Președinte și Chief Executive Officer al National Eczema Association. „Până în prezent, au existat puține opțiuni disponibile pentru tratarea persoanelor cu dermatită atopică moderată spre severă necontrolată. De aceea, aprobarea Dupixent<sup>®</sup> este atât de importantă pentru comunitatea noastră. Acum avem un tratament care îi va ajuta pe pacienții care suferă de această boală devastatoare”.*

Dupixent<sup>®</sup> este un anticorp monoclonal uman, conceput în mod special cu scopul de a inhiba semnalarea supra-activă a două proteine cheie, IL-4 și IL-13, considerate a fi principalele cauze ale inflamației subiacente persistente din DA. Dupixent<sup>®</sup> este disponibil sub forma unei seringi pre-umplute și poate fi auto-administrat prin injecție subcutanată o dată la două săptămâni, după o doză de atac inițială. Dupixent<sup>®</sup> se poate utiliza cu sau fără corticosteroizi topici. Nu este indicat pacienților alergici la dupilumab sau la oricare dintre ingrediente.

Dermatita atopică, forma cea mai comună a eczemei, este o boală inflamatoare cronică, cu simptome care se manifestă adesea ca o erupție cutanată. Dermatita atopică moderată spre severă este caracterizată de erupții cutanate care acoperă o mare parte din corp și poate include manifestări precum mâncărimi intense și persistente, uscăciunea, crăparea și înroșirea pielii, precum și formarea de cruste și supurații.<sup>i</sup> Mâncărimea este unul dintre simptomele cele mai împovărătoare pentru pacienți și poate fi debilitantă.<sup>ii</sup> Se estimează că 300.000 dintre adulții cu DA moderată spre severă necontrolată din SUA au cea mai mare nevoie de noi opțiuni de tratament.<sup>iii</sup>

*„Dupixent<sup>®</sup> este rezultatul multor ani de cercetare neobosită din partea cercetătorilor noștri, cu privire la cauzele subiacente ale bolilor alergice și atopice. S-a demonstrat că în dermatita atopică, Dupixent<sup>®</sup> ajută la curățarea pielii și la gestionarea mâncărimei intense cauzate de boală”, a declarat George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D., Founding Scientist, Președinte și Chief Scientific Officer, Regeneron. „Aprobarea anunțată astăzi nu ar fi fost posibilă fără devotamentul investigatorilor clinici și participarea pacienților implicați în programul clinic global LIBERTY AD”.*

## COMUNICAT DE PRESĂ

Dupixent<sup>®</sup> a fost evaluat de FDA cu prioritate, în cadrul unei proceduri accelerate rezervată pentru medicamentele care aduc îmbunătățiri semnificative privind siguranța sau eficacitatea în tratarea unor boli grave. Această evaluare a venit după ce, în 2014, FDA a desemnat Dupixent<sup>®</sup> drept „Breakthrough Therapy” (*terapie revoluționară*) pentru tratamentul dermatitei atopice moderată spre severă controlată necorespunzător. Desemnarea ca „Breakthrough Therapy” a fost creată de FDA pentru a accelera dezvoltarea și evaluarea medicamentelor dedicate tratării unor boli grave sau care pun viața în pericol. Dupixent<sup>®</sup> este primul medicament pentru o boală dermatologică, cu excepția cancerului dermatologic, pentru care se acordă acest statut.<sup>iv</sup>

*„Ne străduim să transformăm inovația științifică în soluții terapeutice care aduc o schimbare majoră în viața oamenilor”, a declarat Olivier Brandicourt, M.D., Chief Executive Officer, Sanofi. „Aprobarea Dupixent<sup>®</sup> le oferă o nouă speranță adulților cu DA moderată spre severă din SUA și așteptăm cu nerăbdare să colaborăm cu autoritățile de reglementare din întreaga lume pentru a oferi acest nou medicament important pacienților de pretutindeni.”*

Sanofi Genzyme, unitatea globală de business a Sanofi dedicată îngrijirilor de specialitate, și Regeneron vor comercializa Dupixent<sup>®</sup> în Statele Unite. Se preconizează că Dupixent<sup>®</sup> va fi disponibil pentru pacienți și medici în SUA spre finalul acestei săptămâni.

Sanofi și Regeneron recunosc faptul că Dupixent<sup>®</sup> îi poate ajuta doar pe acei pacienți cu DA moderată spre severă necontrolată cărora li s-a prescris medicamentul dacă îl pot accesa și utiliza în mod corespunzător. Prin urmare, companiile au lansat *Dupixent MyWay<sup>™</sup>*, un program specializat cuprinzător, care oferă suport și servicii pentru pacienți, în fiecare etapă a procesului de tratament.

*Dupixent MyWay<sup>™</sup>* îi va ajuta pe pacienții eligibili care nu sunt asigurați, nu au acoperire prin asigurare sau au nevoie de asistență cu costurile aferente. În plus, *Dupixent MyWay<sup>™</sup>* oferă suport personalizat din partea asistenților medicali înregistrați și a altor specialiști, care sunt disponibili non-stop pentru a discuta cu pacienții și pentru a-i ajuta să navigheze prin procesul complex de asigurare. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați [www.Dupixent.com](http://www.Dupixent.com)

Costul de achiziție en-gros (Wholesale Acquisition Cost -WAC) pentru Dupixent<sup>®</sup> în Statele Unite este de 37.000 de dolari anual. Se anticipează că pentru pacienți, plătitori și sistemele de sănătate costurile efective vor fi mai reduse, deoarece prețul WAC nu reflectă discounturile, rabaturile sau programele de asistență pentru pacienți.

### **Programul clinic „LIBERTY AD” și rezultatele acestuia**

Dupixent<sup>®</sup> a fost aprobat pe baza datelor din programul clinic global „LIBERTY AD”, care a inclus trei studii pivot randomizate de fază 3, cunoscute ca SOLO 1, SOLO 2 și CHRONOS (în total au fost înrolați 2.119 de pacienți adulți). Studiile au examinat utilizarea Dupixent<sup>®</sup> fie în monoterapie (SOLO 1 sau SOLO 2, cu 1.379 de pacienți adulți înrolați), fie împreună cu corticosteroizi topici (CHRONOS, 740 de pacienți adulți înrolați), la pacienții cu DA moderată spre severă controlată necorespunzător. În toate aceste studii, Dupixent<sup>®</sup> administrat singur sau împreună cu corticosteroizi topici a îndeplinit obiectivele primare și secundare cheie, și anume:

- În studiile SOLO 1 și SOLO 2, monoterapia cu Dupixent<sup>®</sup> a îmbunătățit semnificativ nivelul de curățare a pielii și extinderea generală și severitatea bolii:
  - După 16 săptămâni, în studiile SOLO 1 și SOLO 2, 38 și respectiv 36 de procente dintre pacienții care au primit Dupixent<sup>®</sup> 300 mg o dată la două săptămâni au obținut o piele curată sau aproape curată, măsurată pe scara IGA cu 5 puncte (Investigator's Global Assessment (IGA) (obiectiv primar), comparativ cu 10 și respectiv 9 procente dintre cei care au primit placebo.
  - După 16 săptămâni, în studiile SOLO 1 și SOLO 2, 51 și respectiv 44 de procente dintre pacienții care au primit Dupixent<sup>®</sup> 300 mg o dată la două săptămâni au obținut o reducere de 75% sau chiar mai mare a scorului EASI-75 (Eczema Area and Severity Index – *indicele privind suprafața și severitatea eczemei*) comparativ cu

## COMUNICAT DE PRESĂ

- nivelul inițial, un obiectiv secundar cheie, comparativ cu 15 și respectiv 12 procente la cei care au primit placebo.
- După 16 săptămâni, în studiile SOLO 1 și SOLO 2, 41 și respectiv 36 de procente dintre pacienții care au primit Dupixent<sup>®</sup> 300 mg o dată la două săptămâni au obținut o îmbunătățire mai mare sau egală cu 4 puncte a intensității zilnice a pruritului raportat de pacienți, măsurat prin scara NRS (Pruritus Numerical Rating Scale), comparativ cu 12 și 10 procente dintre cei care au primit placebo.
  - În studiul CHRONOS, tratamentul cu Dupixent<sup>®</sup> împreună cu corticosteroizi topici (CST) a îmbunătățit semnificativ scorurile în ceea ce privește severitatea bolii în săptămânile 16 și 52, comparativ cu placebo împreună cu CST:
    - După 16 săptămâni, 39% dintre pacienții care au primit Dupixent<sup>®</sup> 300 mg o dată la două săptămâni împreună cu CST au obținut o piele curată sau aproape curată (IGA 0 sau 1), obiectivul primar, comparativ cu 12% dintre pacienții care au primit placebo împreună cu CST.
    - După 16 săptămâni, 69% dintre pacienții care au primit Dupixent<sup>®</sup> 300 mg o dată la două săptămâni împreună cu CST au obținut o reducere de 75% a scorului pe scara EASI-75 (obiectiv secundar cheie), un indice care măsoară severitatea eczemei, comparativ cu 23% dintre pacienții care au primit placebo cu CST.
    - După 16 săptămâni, 59% dintre pacienții care au primit Dupixent<sup>®</sup> 300 mg o dată la două săptămâni împreună cu CST au obținut o îmbunătățire mai mare sau egală cu 4 puncte a intensității zilnice a mâncărimii raportate de pacienți, măsurată prin NRS, comparativ cu 20% dintre pacienții care au primit placebo cu CST.
    - Studiul a îndeplinit, de asemenea, și alte obiective secundare cheie la 52 de săptămâni, arătând că 36% dintre pacienții care au primit Dupixent<sup>®</sup> 300 mg o dată la două săptămâni împreună cu CST au obținut o piele curată sau aproape curată (IGA 0 sau 1), comparativ cu 13% dintre pacienții care au primit placebo cu CST.

Cele mai frecvente evenimente adverse, reprezentând un procent sau mai mult dintre cazurile de administrare a tratamentului Dupixent<sup>®</sup>, au inclus reacții la locul de injectare, inflamarea ochilor și pleoapelor, inclusiv roșeață, tumefiere și mâncărimi, precum și afte în cavitatea bucală sau pe buze.

În decembrie 2016, Agenția Europeană a Medicamentului a acceptat spre evaluare cererea de autorizare a punerii pe piață depusă de Sanofi și Regeneron pentru Dupixent<sup>®</sup>, pentru tratamentul adulților cu DA moderată spre severă necontrolată.

### Prezentarea programului Dupilumab

Dupilumab<sup>®</sup> este evaluat în prezent în cadrul unui program de dezvoltare cuprinzător pentru DA, care include studii referitoare la copiii cu DA severă (de la 6 luni la 11 ani) și adolescenții cu DA moderată spre severă (12-17 ani). În octombrie 2016, FDA a acordat statutul de „Breakthrough Therapy” pentru dupilumab, pentru ambele grupe de pacienți. Aceste utilizări potențiale sunt investigaționale, iar siguranța și eficacitatea nu au fost evaluate și nici confirmate de nicio autoritate de reglementare până acum.

Dupilumab este, de asemenea, studiat și în alte boli inflamatoare considerate a fi determinate de citokinele IL- 4 și IL-13, inclusiv astmul necontrolat persistent (studiu de fază 3, ale cărui rezultate sunt așteptate spre finalul acestui an), polipoza nazală (fază 3) și esofagita eozinofilică (fază 2). Aceste utilizări potențiale sunt investigaționale, iar siguranța și eficacitatea nu au fost evaluate și nici confirmate de nicio autoritate de reglementare până acum. Pentru mai multe informații despre studiile clinice referitoare la dupilumab, vă rugăm să vizitați [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

### Despre Sanofi

Sanofi, lider mondial în domeniul sănătății, descoperă, dezvoltă și distribuie soluții terapeutice centrate pe nevoile pacienților. Sanofi deține cinci divizii globale: Diabet și Boli Cardiovasculare, Medicamente Generice și Piețe Emergente, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur și Consumer Healthcare. Sanofi este cotate la Bursele din Paris (EURONEXT: SAN) și New York (NYSE: SNY)

Sanofi Genzyme se concentrează pe dezvoltarea de tratamente de specialitate pentru boli debilitante, care adesea sunt dificil de diagnosticat și tratat, oferind speranță pentru pacienți și familiile acestora.

### Despre Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron (NASDAQ: [REGN](http://www.regeneron.com)) este o companie biofarmaceutică de top bazată pe descoperirile științifice, care descoperă, inventează,

## COMUNICAT DE PRESĂ

dezvoltă, produce și comercializează medicamente pentru tratarea unor boli grave. Regeneron comercializează medicamente pentru afecțiuni oculare, hipercolesterolemie, dermatită atopică și o boală inflamatoare rară, și are o serie de produse-candidat în curs de dezvoltare în alte arii terapeutice în care în prezent există o nevoie foarte mare neacoperită, inclusiv poliartrită reumatoidă, astm, durere, cancer și boli infecțioase. Pentru informații suplimentare despre companie, vă rugăm vizitați [www.regeneron.com](http://www.regeneron.com) sau urmăriți-ne pe Twitter @Regeneron.

### Declarații cu caracter previzional Sanofi

Prezentul comunicat de presă conține declarații cu caracter previzional (forward looking statements) în sensul Private Securities Litigation Reform Act din 1995, cu modificările ulterioare. Acestea sunt declarații care nu sunt fapte istorice. Aceste declarații includ proiecții și estimări cu privire la potențialul de piață și nu numai al produsului, sau cu privire la veniturile viitoare potențiale generate de produs. Declarațiile cu caracter previzional sunt în general identificate prin următoarele cuvinte: „a aștepta”, „a anticipa”, „a considera”, „a intenționa”, „a estima”, „a planifica” și alte expresii similare. Deși managementul Sanofi consideră că așteptările reflectate în aceste declarații cu caracter previzional sunt rezonabile, investitorii sunt avertizați că informațiile și declarațiile de acest gen se supun diferitelor riscuri și incertitudini, multe dintre acestea fiind dificil de prevăzut și aflându-se în general în afara controlului Sanofi, ceea ce poate duce la diferențe semnificative între rezultatele și evoluțiile efective și cele exprimate în, implicate de sau proiectate prin informațiile și declarațiile cu caracter previzional. Aceste riscuri și incertitudini includ, printre altele, acțiuni sau întârzieri neașteptate din partea autorităților de reglementare sau care țin în general de reglementările guvernamentale, care ar putea afecta disponibilitatea sau potențialul comercial al produsului, absența garanției că produsul va avea succes comercial, incertitudini inerente activităților de cercetare și dezvoltare, inclusiv în ceea ce privește datele clinice viitoare și analiza datelor clinice existente referitoare la produs, inclusiv post-comercializare, probleme neașteptate de siguranță, calitate sau fabricație, concurență în general, riscuri asociate cu proprietatea intelectuală și orice litigii viitoare aferente și rezultatul acestor litigii, precum și condițiile economice volatile dar și riscurile discutate sau identificate în documentele publice depuse la SEC și AMF de Sanofi, inclusiv cele listate la rubrica „Factori de risc” și „Avertisment cu privire la declarațiile cu caracter previzional” din raportul anual al Sanofi, din formularul 20-F, pentru exercițiul financiar încheiat la 31 decembrie 2016. Dacă legea aplicabilă nu impune acest lucru, Sanofi nu își asumă angajamentul de a actualiza sau revizui niciuna dintre informațiile sau declarațiile cu caracter previzional.

### Declarații cu caracter previzional Regeneron

Prezentul comunicat de presă conține declarații cu caracter previzional (forward-looking statements) care comportă riscuri și incertitudini referitoare la evenimentele viitoare și performanța viitoare a Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ("Regeneron" sau „Compania”), iar evenimentele sau rezultatele efective ar putea fi considerabil diferite de aceste declarații cu caracter previzional. Termeni precum 'a anticipa', 'a preconiza', 'a intenționa', 'a planifica', 'a considera', 'a căuta', 'a estima', variații ale acestor termeni și expresii similare au ca scop identificarea acestor declarații cu caracter previzional, deși nu toate declarațiile cu caracter previzional pot conține acești termeni de identificare. Aceste declarații se referă la, iar aceste riscuri și incertitudini includ, printre altele, natura, momentul și succesul posibil și aplicațiile terapeutice ale produselor și produselor-candidat, programelor de cercetare și clinice ale Regeneron aflate în desfășurare sau planificate, incluzând, fără a se limita la Dupixent® (dupilumab) injectabil; probabilitatea, momentul și domeniul de acoperire ale procesului de aprobare de către autoritățile de reglementare și de lansare comercială a produselor-candidat ale Regeneron aflate în faza ultimă de aprobare, precum și noile indicații ale produselor comercializate, precum Dupixent pentru tratamentul dermatitei atopice moderată spre severă necontrolată, în jurisdicții din afara SUA și alte indicații potențiale; probleme de siguranță neprevăzute și posibila răspundere care decurg din administrarea produselor și a produselor-candidat la pacienți, inclusiv, fără a se limita la Dupixent; complicații sau efecte adverse grave legate de utilizarea produselor și a produselor candidat ale Regeneron (precum Dupixent) în studiile clinice; deciziile de acoperire prin asigurare și rambursare ale plătilor terți, inclusiv Medicare, Medicaid și companiile de gestionare a beneficiilor în farmacii; obligațiile legale continue și procesul de supraveghere care au un impact asupra produselor comercializate de Regeneron, asupra programelor de cercetare și de studii clinice și asupra activității comerciale a companiei, inclusiv cele legate de înrolare, finalizare și îndeplinirea obiectivelor relevante ale studiilor post-aprobare; decizii ale autorităților de reglementare și ale autorităților administrației guvernamentale care pot întârzia sau restricționa capacitatea Regeneron de a continua să dezvolte sau să comercializeze produsele și produsele-candidat ale Regeneron, precum Dupixent; medicamentele și produsele-candidat concurente care pot fi superioare produselor și produselor-candidat ale Regeneron; incertitudini legate de acceptarea pe piață și succesul comercial al produselor și produselor-candidat ale Regeneron, precum și impactul studiilor (derulate fie de Regeneron fie de alte părți, fie obligatorii fie voluntare) privind succesul comercial al produselor și produselor-candidat ale Regeneron; capacitatea Regeneron de a fabrica și gestiona lanțurile de aprovizionare pentru produse multiple și produse-candidat; cheltuieli neprevăzute; costuri de dezvoltare, fabricare și comercializare a produselor; capacitatea Regeneron de a-și realiza proiecțiile și obiectivele de vânzări sau financiare, și schimbări ale ipotezelor de lucru care au stat la baza stabilirii proiecțiilor și obiectivelor respective; posibilitatea ca orice acord de licență sau colaborare, inclusiv acordurile Regeneron cu Sanofi, Bayer și Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (sau companiile afiliate ale acestora, după caz), să fie reziliate sau anulate fără a înregistra succes cu produsele; și riscurile asociate cu drepturile de proprietate intelectuală ale altor părți și cu litigiile în curs sau viitoare asociate cu acestea, inclusiv, fără a se limita la, litigiul privind brevetul pentru Praluent® (alirocumab) injectabil, ordonanța permanentă emisă de United States District Court pentru Districtul Delaware care, dacă este menținută la apel, ar interzice Regeneron și Sanofi să comercializeze, să vândă sau să fabrice Praluent în Statele Unite, rezultatul oricăror apeluri împotriva ordonanței respective, rezultatul final al litigiului, precum și impactul oricăruia dintre aspectele de mai sus asupra activității, perspectivelor, rezultatelor operaționale și situației financiare ale Regeneron. O descriere mai completă a acestor riscuri și a altor riscuri materiale este disponibilă în documentele depuse de Regeneron la United States Securities and Exchange Commission, inclusiv Formularul 10-K pentru exercițiul financiar încheiat la 31 decembrie 2016. Orice declarații cu caracter previzional se bazează pe credințele și aprecierile actuale ale managementului, iar cititorul este avertizat să nu se bazeze pe niciuna dintre declarațiile cu caracter previzional formulate de Regeneron. Regeneron nu își asumă nicio obligație de a actualiza public vreuna din declarațiile cu caracter previzional, inclusiv, fără a se limita la vreuna dintre proiecțiile sau obiectivele financiare, ca urmare a unor informații noi, evenimente viitoare sau altor cauze.

Regeneron utilizează website-ul de relații cu media și investitorii, precum și conturile sale de social media pentru a publica informații importante despre Companie, inclusiv informații care pot fi considerate materiale pentru investitori. Informații financiare și de altă natură despre Regeneron sunt postate cu regularitate și sunt accesibile pe website-ul de relații cu media și investitorii (<http://newsroom.regeneron.com>) și pe contul de Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).

### Contacte Sanofi:

**Media Relations** - Ashleigh Koss

Tel: 908-981-8745 | [ashleigh.koss@sanofi.com](mailto:ashleigh.koss@sanofi.com)

**Investor Relations** - George Grofik

Tel.: +33 (0)1 53 77 94 69 | [ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

**Sanofi Romania** - Raluca Coman

## COMUNICAT DE PRESĂ

Tel. : +40 21 317 31 36 | [raluca.coman@sanofi.com](mailto:raluca.coman@sanofi.com)

**Free Communication** - Irina Pătru

Tel: 0752.111.725 | [irina.patru@freecomm.ro](mailto:irina.patru@freecomm.ro)

### **Contacts Regeneron:**

**Media Relations** - Ilana Tabak

Tel: 1 (914) 847-3836 | Mobile: 914-450-6677 | [ilana.tabak@regeneron.com](mailto:ilana.tabak@regeneron.com)

**Investor Relations** - Manisha Narasimhan, Ph.D.

Tel: 1 (914) 847-5126 | [Manisha.narasimhan@regeneron.com](mailto:Manisha.narasimhan@regeneron.com)

---

<sup>i</sup> Mount Sinai. Patient Care Atopic Dermatitis 2016. <http://www.mountsinai.org/patient-care/health-library/diseases-and-conditions/atopic-dermatitis#risk>. Accessed October 31, 2016.

<sup>ii</sup> Zuberbier T, Orlow SJ, Paller AS, et al. Patient perspectives on the management of atopic dermatitis. J Allergy Clin Immunol. 2006; 118:226-232.

<sup>iii</sup> Data on file.

<sup>iv</sup> Friends of Cancer Research. Breakthrough Therapies 2017. <https://www.focr.org/breakthrough-therapies>. Accessed February 22, 2017.