



REGENERON

Sanofi și Regeneron au primit aviz favorabil de la CHMP pentru Kevzara® (sarilumab) destinat tratării pacienților adulți cu artrită reumatoidă activă moderată până la severă

București – 2 mai 2017 - [Sanofi](#) și [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) au anunțat adoptarea de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului a avizului pozitiv pentru acordarea autorizației de punere pe piață a medicamentului Kevzara® (sarilumab), recomandând aprobarea acestuia pentru utilizarea la pacienți adulți cu artrită reumatoidă activă moderată până la severă. Kevzara este un anticorp monoclonal uman experimental îndreptat împotriva receptorului IL-6.

„Artrita reumatoidă este o boală dureroasă și debilitantă care afectează milioane de oameni din Europa, iar mulți dintre ei încă încearcă să găsească un tratament potrivit lor,” a declarat Elias Zerhouni, M.D., Președinte, Global R&D, Sanofi. „Salutăm avizul pozitiv emis astăzi de CHMP pentru Kevzara, care ne aduce cu un pas mai aproape de a face această nouă opțiune de tratament disponibilă pacienților din Europa.“

CHMP a recomandat utilizarea Kevzara în asociere cu metotrexat (MTX) pentru tratamentul AR activă moderată până la severă la pacienții adulți care au răspuns necorespunzător la sau care prezintă intoleranță la unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB). Kevzara se poate administra ca monoterapie în caz de intoleranță la MTX sau atunci când tratamentul cu MTX este inadecvat.^[1] Doza recomandată de Kevzara este de 200 mg o dată la două săptămâni, administrată sub formă de injecție subcutanată.¹ Reducerea dozei de la 200 mg o dată la două săptămâni la 150 mg o dată la două săptămâni este recomandată pentru tratamentul neutropeniei, trombocitopeniei și al creșterii enzimelor hepatice.¹

Se așteaptă decizia finală de la Comisia Europeană (CE) privind cererea de acordare a autorizației de punere pe piață (APP) a medicamentului Kevzara în Uniunea Europeană în lunile următoare. Avizul CHMP se bazează pe rezultatele a șapte studii clinice de fază 3 din cadrul programului global de dezvoltare clinică SARIL-RA, incluzând SARIL-RA-MOBILITY, SARIL-RA-TARGET și SARIL-RA-MONARCH. Aceste studii includ date de la peste 3.300 de adulți cu AR activă moderată până la severă care au prezentat un răspuns inadecvat sau intoleranță la una sau mai multe MARMB-uri biologice sau non-biologice.

În Europa, 2,9 milioane de persoane suferă de AR, iar conviețuirea cu boala poate face dificilă viața de zi cu zi.^{[2],[3]} Simptomele includ dureri articulare, edem, rigiditate și oboseală.^[4]

În Canada, Kevzara este aprobat pentru utilizarea la pacienți adulți cu AR activă moderată până la severă care au avut un răspuns inadecvat sau intoleranță la una sau mai multe MARMB-uri biologice sau non-biologice. Sarilumab este în curs de revizuire în Statele Unite, iar companiile solicită aprobare în mai multe țări din întreaga lume.

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 Produse OTC. Sanofi este cotelat 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](#)) este o companie biofarmaceutică de top bazată pe descoperirile științifice, care descoperă, inventează, dezvoltă 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 sau urmăriți-ne pe Twitter @Regeneron.

Sanofi - Declarații cu caracter previzional

Prezentul comunicat de presă conține declarații cu caracter previzional, așa cum se definesc în *Private Securities Litigation Reform Act* (Legea americană privind reforma litigiilor legate de titlurile de valoare private) din 1995, cu modificările ulterioare. Acestea sunt declarații care nu sunt fapte istorice. Aceste declarații includ previziuni și estimări cu privire la dezvoltarea clinică și posibilele aprobări de introducere pe piață a produsului. Declarațiile cu caracter previzional sunt în general identificate prin termenii: „a preconiza”, „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 cu caracter previzional se supun diferitelor riscuri și incertitudini, multe dintre acestea fiind dificil de prevăzut și aflându-se în general în afara controlului Sanofi, ceea ce face ca rezultatele și evoluțiile efective să difere de cele exprimate în, sugerate sau previzionate de informațiile și declarațiile cu caracter previzional. Aceste riscuri și incertitudini includ, printre altele, incertitudini inerente activităților de cercetare și dezvoltare a produsului, date și analize clinice viitoare, inclusiv ulterioare introducerii pe piață, decizii ale autorităților de reglementare, precum FDA sau EMA, referitoare la posibilitatea de aprobare a unui produs și momentul în care se întâmplă acest lucru, precum și deciziile acestor autorități cu privire la etichetarea produselor și alte aspecte care ar putea afecta disponibilitatea sau potențialul comercial al produsului, lipsa garanțiilor că, odată aprobat, produsul va avea succes comercial, riscuri asociate cu proprietatea intelectuală, litigii viitoare, aprobarea viitoare și succesul comercial al alternativelor terapeutice, condițiile economice volatile, precum 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, în formularul 20-F, pentru exercițiul financiar încheiat la 31 decembrie 2016. Dacă legea aplicabilă nu impune acest lucru, Sanofi nu își asumă obligația de a actualiza sau revizui niciuna dintre informațiile sau declarațiile cu caracter previzional.

Regeneron - Declarații cu caracter previzional și utilizarea mediilor digitale

Prezentul comunicat de presă conține declarații cu caracter previzional care implică riscuri și incertitudini referitoare la evenimente viitoare și performanța viitoare a Regeneron Pharmaceuticals, Inc. („Regeneron” sau „Compania”), iar evenimentele sau rezultatele efective ar putea fi semnificativ 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 conțin aceste cuvinte de identificare. Aceste declarații se referă la, și 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, Kevzara® (sarilumab) pentru tratarea pacienților adulți cu artrită reumatoidă activă moderată până la severă sau alte indicații posibile; impactul avizului adoptat de Comitetul pentru medicamente de uz uman al Agenției Europene pentru Medicină discutat în acest comunicat de presă asupra deciziei Comisiei Europene cu privire la cererea pentru obținerea autorizației de introducere pe piață pentru Kevzara în Uniunea Europeană; probabilitatea și momentul posibilei aprobări reglementare și lansări comerciale a produselor-candidate Regeneron aflate în fază finală, precum Kevzara (inclusiv posibila aprobare reglementară a Kevzara de către Comisia Europeană); aspecte neprevăzute legate de siguranță rezultate din administrarea produselor și produselor-candidate la pacienți, inclusiv complicații grave sau efecte secundare în legătură cu utilizarea produselor-candidat ale Regeneron în studiile clinice, precum Kevzara; determinări ale autorităților guvernamentale de reglementare și administrative care pot întârzia sau restrânge capacitatea Regeneron de a continua să dezvolte sau să comercializeze produsele și produsele-candidat ale Regeneron, precum Kevzara; obligațiile de reglementare în curs și supravegherea care afectează produsele comercializate, programele de cercetare și clinice și activitățile comerciale ale Regeneron, inclusiv cele referitoare la viața privată a pacienților; medicamente concurente și produse-candidat care pot fi superioare produselor și produselor-candidat ale Regeneron; incertitudinea privind acceptarea pe piață și succesul comercial al produselor și produselor-candidat ale Regeneron și impactul studiilor (efectuate de Regeneron sau de alții, impuse sau voluntare) cu privire la succesul comercial al produselor și produselor-candidat Regeneron, inclusiv, fără limitare, Kevzara; determinarea acoperirii și rambursării de către terți plători, inclusiv Medicare și Medicaid; capacitatea Regeneron de a produce și de a gestiona lanțurile de aprovizionare pentru mai multe produse și produse-candidat; cheltuieli neprevăzute; costuri de dezvoltare, fabricație și vânzare a produselor; capacitatea Regeneron de a-și îndeplini oricare dintre previziunile sale de vânzări sau financiare de altă natură sau orientări și modificări ale ipotezelor care stau la baza acestor previziuni sau orientări; posibilitatea ca orice acord de licență sau de colaborare, inclusiv acordurile încheiate de Regeneron cu Sanofi și Bayer HealthCare LLC (sau cu companiile afiliate respective, după caz), să fie anulate sau reziliate fără succesul ulterior al produsului; și riscurile asociate cu proprietatea intelectuală a altor părți și cu litigiile aflate în curs sau viitoare în legătură cu acestea, inclusiv, fără limitare, litigii privind brevetele referitoare la Praluent® (alirocumab)

COMUNICAT DE PRESĂ

Injection, ordinul judecătoresc permanent emis de Tribunalul Districtual din Districtul Delaware, Statele Unite ale Americii care, dacă este menținut la recurs, ar interzice Regeneron și Sanofi să introducă pe piață, să vândă sau să producă comercial Praluent în Statele Unite, rezultatul oricărui căi de atac în legătură cu un astfel de ordin, rezultatul final al unui astfel de litigiu și impactul oricăror dintre cele de mai sus asupra activității comerciale, perspectivelor, rezultatelor operaționale și situației financiare a Regeneron. O descriere mai completă a acestor riscuri și a altor riscuri semnificative este disponibilă în documentele depuse de Regeneron la Securities and Exchange Commission din Statele Unite ale Americii, inclusiv Formularul 10-K pentru exercițiul financiar încheiat la 31 decembrie 2016. Toate declarațiile cu caracter previzional sunt făcute pe baza convingerilor și opiniilor actuale ale conducerii, iar cititorul este avertizat să nu se bazeze pe niciun fel de declarații cu caracter previzional făcute de Regeneron. Regeneron nu își asumă nicio obligație de a actualiza în mod public orice declarație cu caracter previzional, inclusiv, fără a se limita la, orice previziune sau consiliere financiară, ca urmare a unor informații noi, evenimente viitoare sau altele.

Regeneron își folosește site-ul internet de relații cu mass-media și investitorii și mijloacele de comunicare socială pentru a publica informații importante despre companie, inclusiv informații care pot fi considerate semnificative pentru investitori. Informațiile financiare și de altă natură cu privire la Regeneron sunt publicate cu regularitate și sunt accesibile pe site-ul internet al Regeneron pentru relații cu mass-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

Investor Relations - George Grofik

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

Sanofi Romania - Raluca Coman

Tel. : +40 21 317 31 36 | raluca.coman@sanofi.com

Free Communication - Irina Pătru

Tel: 0752.111.725 | irina.patru@freecomm.ro

Contacts Regeneron:

Media Relations - Arleen Goldenberg

Tel: 1 (914) 847-3456 | Mobile: +1 (914) 260-8788 | arleen.goldenberg@regeneron.com

Investor Relations - Manisha Narasimhan, Ph.D.

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