

**REGENERON**

## Sanofi i Regeneron ogłaszają wstępne wyniki badania III fazy dotyczącego monoterapii u pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów

**Badanie wykazało wyższość sarilumabu nad adalimumabem.**

**Paryż, Francja i Tarrytown, Nowy Jork, USA – 17 marca 2016 r.** – [Sanofi](#) oraz [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) ogłosiły, że w badaniu III fazy dotyczącym monoterapii, został osiągnięty pierwszorzędowy punkt końcowy, wykazujący w 24 tygodniu wyższość sarilumabu nad adalimumabem (sprzedawanym przez AbbVie pod nazwą HUMIRA®) w łagodzeniu objawów u pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) w porównaniu z wartościami wyjściowymi. W badaniu o nazwie SARIL-RA-MONARCH osiągnięto również ważne drugorzędowe punkty końcowe, takie jak inne wartości oceniające poprawę objawów RZS i sprawności fizycznej. W badaniu wzięło udział 369 pacjentów. Sarilumab to eksperymentalne ludzkie przeciwciało receptora IL-6.

*W badaniu wykazano wyższą skuteczność monoterapii sarilumabem w porównaniu z monoterapią adalimumabem. Adalimumab to jeden z najczęściej stosowanych w RZS preparatów biologicznych – powiedziała dr Janet van Adelsberg, Dyrektor ds. Nauk Klinicznych, Chorób Immunologicznych i Zapalnych w firmie Regeneron. Po raz pierwszy wykazano wyższość blokera receptora IL-6 podanego podskórnie nad monoterapią adalimumabem w leczeniu RZS.*

W badaniu SARIL-RA-MONARCH wzięło udział 369 dorosłych pacjentów z czynnym RZS, którzy wykazali niedostateczną odpowiedź lub nietolerancję na metotreksat bądź byli nieodpowiednimi kandydatami do stosowania tego leku. Pacjenci zostali w sposób losowy przydzieleni do monoterapii sarilumabem podawanym podskórnie (200 mg co 2 tygodnie) lub monoterapii adalimumabem (40 mg co 2 tygodnie). U pacjentów, którzy nie reagowali właściwie na adalimumab, można było zwiększyć dawkę do cotygodniowej.

*Pomimo dostępności szerokiej gamy opcji leczniczych uważamy, że potrzebne są nowe terapie działające pod kątem niezaspokojonych potrzeb pacjentów z RZS – powiedział dr Simon Cooper, MBBS, Wiceprezes, Kierownik Projektów Międzynarodowych ds. Chorób Immunologicznych i Zapalnych w firmie Sanofi. Te dane sugerują, że jeśli sarilumab zostanie zatwierdzony, może stanowić opcję dla pacjentów nietolerujących lub niemogących stosować metotrexatu. Z przyjemnością zaprezentujemy dalsze szczegółowe informacje na nadchodzącej konferencji medycznej.*

Pierwszorzędowym punktem końcowym była zmiana wyniku DAS28-ESR w 24 tygodniu w porównaniu z wartościami wyjściowymi. Wykazano statystycznie istotną różnicę na korzyść sarilumabu (-3,25 dla sarilumabu w porównaniu z -2,22 dla adalimumabu,  $p < 0,0001$ ). W badaniu osiągnięto również klinicznie istotne drugorzędowe punkty końcowe, takie jak poprawa objawów RZS mierzona na podstawie oceny pacjentów osiągających 20-procentową poprawę wg kryteriów Amerykańskiego Kolegium Reumatologicznego (ACR) (72% dla sarilumabu i 58% dla adalimumabu,  $p < 0,01$ ). Do innych dodatnich drugorzędowych punktów końcowych należała odpowiedź ACR50 i ACR70 oraz poprawa sprawności fizycznej wg kwestionariusza oceny jakości życia HAQ-DI

w porównaniu z adalimumabem ( $p < 0,01$  dla wszystkich tych wartości). DAS28-ESR to miara czynności choroby w RZS obejmująca ocenę 28 stawów pod względem tkiwości i opuchlizny, ogólną ocenę stanu zdrowia oraz OB, czyli badanie laboratoryjne pozwalające stwierdzić obecność stanu zapalnego.

Częstość występowania zdarzeń niepożądanych (64% w obu grupach), ciężkich zdarzeń niepożądanych (5% dla sarilumabu oraz 7% dla adalimumabu), infekcji (29% dla sarilumabu oraz 28% dla adalimumabu) oraz ciężkich infekcji (1% w obu grupach) była w obu grupach podobna. Neutropenia, która nie wiązała się z infekcjami, występowała częściej u pacjentów otrzymujących sarilumab (14% dla sarilumabu i 1% dla adalimumabu), tak jak wykazały to poprzednie badania nad inhibitorami IL-6. Rumień w miejscu wstrzyknięcia (8% dla sarilumabu i 3% dla adalimumabu) również występował częściej u osób leczonych sarilumabem.

### Informacje o sarilumabie

Sarilumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciwko receptorowi IL-6, który hamuje aktywność zapalną w RZS, pośredniczoną przez ścieżkę sygnałową IL-6. IL-6 jest najobficiej występującą cytokiną w surowicy i płynie stawowym u pacjentów z RZS. Jej stężenie jest wprost proporcjonalne zarówno do aktywności choroby, jak i do stopnia zniszczenia stawów.<sup>2</sup>

W styczniu br. spółki ogłosiły, że Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) przyjęła do oceny wnioski o rejestrację sarilumabu jako leku biologicznego (*Biologics License Application*, BLA), a docelową datę rozpatrzenia wniosku ustalono na 30 października 2016 r. Wniosek ten został poparty danymi uzyskanymi od ok. 2500 dorosłych pacjentów z czynnym RZS o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na wcześniejsze schematy leczenia; dane pochodzą m.in. z siedmiu badań klinicznych z ogólnościowego programu fazy III SARIL-RA. Wynik badania SARIL-RA-MONARCH nie jest obecnie oceniany przez FDA. Planowane jest złożenie wniosku w Unii Europejskiej w trzecim kwartale 2016 r.

Bezpieczeństwo i skuteczność sarilumabu nie zostały jeszcze w pełni ocenione przez żaden urząd rejestracyjny.

### 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 rozwija pozycję lidera w siedmiu głównych obszarach terapeutycznych: rozwiązania dla cukrzyków, szczepionki dla ludzi, innowacyjne leki, środki ochrony zdrowia, rynki wschodzące, zdrowie zwierząt oraz nowa spółka Genzyme.

Firma Sanofi jest notowana na giełdach w Paryżu (EURONEXT: SAN) i Nowym Jorku (NYSE: SNY). Do Grupy Sanofi w Polsce należą: Sanofi-Aventis Sp. z o.o. – producent leków innowacyjnych i OTC (bez recepty), Sanofi Pasteur, największy na świecie producent szczepionek, Zentiva – lider produkcji leków generycznych w Europie Środkowo-Wschodniej, Nepentes Pharma, uznana spółka działająca w branży dermokosmetycznej, Genzyme, producent leków stosowanych w chorobach rzadkich oraz Merial, światowy lider w branży weterynaryjnej. Jedna z 112 fabryk Grupy Sanofi na świecie, jest zlokalizowana w Rzeszowie. Grupa Sanofi w Polsce zatrudnia ponad 1000 pracowników. Według danych IMS Health Polska, Grupa zajmuje jedno z wiodących miejsc w krajowym rankingu największych firm farmaceutycznych. Więcej informacji na: [www.sanofi.pl](http://www.sanofi.pl)



### Informacje o firmie Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron (NASDAQ: [REGN](http://www.regeneron.com)) jest wiodącą spółką biofarmaceutyczną prowadzącą działalność na podstawie badań naukowych, z siedzibą w Tarrytown, stan Nowy Jork, USA, która odkrywa, projektuje, opracowuje, wytwarza i wprowadza na rynek preparaty przeznaczone do leczenia ciężkich chorób. Firma ta wprowadza do obrotu leki przeznaczone do obniżania stężenia cholesterolu LDL, leki okulistyczne oraz stosowane w terapii rzadkich schorzeń zapalnych. Posiada również produkty w stadium badań rozwojowych w innych obszarach wiążących się z istotnymi,

niezaspokojonymi jeszcze potrzebami medycznymi. Należą do nich: onkologia, reumatoidalne zapalenie stawów, astma, atopowe zapalenie skóry, ból i choroby zakaźne. Dodatkowe informacje na temat firmy znajdują się na stronie internetowej [www.regeneron.com](http://www.regeneron.com) lub na profilu @Regeneron na Twitterze.

#### **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) w aktualnie obowiązującej wersji. W myśl tej definicji stwierdzenia odnoszące się do przyszłości nie stanowią faktów historycznych. Stwierdzenia te zawierają przewidywania i oszacowania wraz z założeniami będącymi podstawą do ich wysnuwania, a także obejmują stwierdzenia dotyczące planów, celów, zamiarów i oczekiwań związanych z przyszłymi wynikami finansowymi, zdarzeniami, działaniami, usługami, opracowywaniem produktów i możliwości, oraz stwierdzenia dotyczące przyszłych wyników. 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 i rozwojem, przyszłymi danymi klinicznymi oraz analizami, w tym analizami wykonywanymi po wprowadzeniu produktu na rynek, decyzjami urzędów rejestracyjnych, takich jak FDA lub EMA, dotyczącymi tego, czy i kiedy zatwierdzić dany lek, produkt lub jego zastosowanie biologiczne, które to decyzje dotyczące dowolnego produktu zgłoszonego do rejestracji wraz z decyzjami dotyczącymi oznakowań i innych aspektów mogą wpłynąć na dostępność lub potencjał rynkowy takiego produktu; nieudzielenie gwarancji, że produkty zgłoszone do rejestracji, o ile zostaną zatwierdzone, odniosą sukces na rynku; przyznanie innych zezwoleń w przyszłości i sukces rynkowy produktów alternatywnych; zdolność Grupy do wykorzystania zewnętrznych możliwości rozwoju, tendencje w zmianach kursów walut i aktualnych stóp procentowych, wpływ inicjatyw mających na celu ograniczanie kosztów i późniejszych zmian w ich treści, średnia liczba akcji pozostających w obrocie, 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 2015 r. Firma Sanofi nie przyjmuje żadnych zobowiązań uaktualniania lub 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 czynniki ryzyka i niepewności obejmują między innymi istotę, terminy i ewentualny sukces oraz zastosowania lecznicze produktów firmy Regeneron, produktów w stadium badań rozwojowych oraz trwających lub planowanych badań i programów klinicznych, w tym w szczególności dotyczących sarilumabu; nieprzewidziane kwestie dotyczące bezpieczeństwa wynikające z podawania pacjentom produktów i produktów w stadium badań rozwojowych, w tym ciężkie powikłania lub działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów w stadium badań rozwojowych firmy Regeneron w ramach badań klinicznych, takich jak program klinicznych badań rozwojowych SARIL-RA; prawdopodobieństwo i terminy ewentualnego wydania zezwolenia oraz wprowadzenia do obrotu produktów firmy Regeneron będących w późnym stadium badań rozwojowych, w tym w szczególności sarilumabu (włączając ewentualne zatwierdzenie sarilumabu przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków w oparciu o wniosek o zatwierdzenie produktu jako leku biologicznego wspomniany w niniejszym komunikacie); decyzje rządowych władz rejestracyjnych i administracyjnych, które mogą opóźnić lub ograniczyć zdolność firmy Regeneron do dalszego rozwoju lub wprowadzania na rynek swoich produktów i produktów w stadium badań rozwojowych; bieżące obowiązki rejestracyjne i działania nadzorujące wpływające na sprzedawane produkty, badania i programy kliniczne firmy Regeneron, a także działalność firmy, w tym dotyczące prywatności pacjentów; konkurencyjne leki i produkty w stadium badań rozwojowych, które mogą wykazać przewagę nad lekami i produktami w stadium badań rozwojowych firmy Regeneron; niepewność dotycząca przyjęcia produktu przez rynek i sukcesu na rynku produktów i produktów w stadium badań rozwojowych firmy Regeneron oraz wpływ badań (prowadzonych przez firmę Regeneron lub inne podmioty, dobrowolnych lub nakazanych przez władze) na sukces na rynku produktów i produktów w stadium badań rozwojowych firmy Regeneron; zdolność firmy Regeneron do wytwarzania i zarządzania łańcuchem dostaw wielu produktów i produktów w stadium badań rozwojowych; pokrywanie kosztów i refundacja przez niezależnych płatników, w tym Medicare i Medicaid; nieprzewidziane wydatki; koszty badań rozwojowych, wytwarzania i sprzedaży produktów; zdolność firmy Regeneron do spełnienia jakichkolwiek przewidywań lub wytycznych dotyczących sprzedaży lub innych kwestii finansowych oraz zmiany założeń, na których oparte są te przewidywania lub wytyczne; możliwość unieważnienia lub rozwiązania jakichkolwiek umów o udzielenie licencji lub umów o współpracy, w tym umów firmy Regeneron z Sanofi i Bayer HealthCare LLC, bez odniesienia dalszego sukcesu przez produkt; oraz ryzyko związane z własnością intelektualną osób trzecich oraz związane z nią trwające

lub przyszłe spory sądowe. Bardziej szczegółowy opis tego i innego istotnego ryzyka można znaleźć w dokumentacji firmy Regeneron złożonej w Amerykańskiej Komisji Papierów Wartościowych i Giełd (SEC), w tym na formularzu 10-K za rok zakończony 31 grudnia 2015 r. Wszelkie stwierdzenia odnoszące się do przyszłości zostały podane zgodnie z aktualnymi przekonaniem i aktualną oceną zarządu, przy czym 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:**

**Relacje z mediami**

**Jack Cox**

Tel.: +33 (0)1 53 77 46 46

[mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

**Relacje z inwestorami**

**Sébastien Martel**

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

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

**Przedstawiciele firmy Regeneron odpowiedzialni za kontakty:**

**Relacje z mediami**

**Arleen Goldenberg**

Tel: +1 (914) 847-3456

Tel. kom.: +1 (914) 260-8788

[arleen.goldenberg@regeneron.com](mailto:arleen.goldenberg@regeneron.com)

**Relacje z inwestorami**

**Manisha Narasimhan, Ph.D.**

Tel.: +1 (914) 847-5126

[manisha.narasimhan@regeneron.com](mailto:manisha.narasimhan@regeneron.com)

**Kontakt z mediami w Polsce**

**Monika Chmielewska-Żehaluk**

Dyrektor Działu Komunikacji

Tel. +48 22 280 07 53

Tel.kom. +48 695 588 881

[Monika.Chmielewska-Zehaluk@sanofi.com](mailto:Monika.Chmielewska-Zehaluk@sanofi.com)