

Первый пациент за пределами США получил лечение в рамках международной программы клинического исследования применения препарата Кевзара® (сарилумаб) у пациентов с тяжелой формой коронавирусной инфекции COVID-19

- * Исследование фазы 2/3 начато в Италии, Испании, Германии, Франции, Канаде и России с немедленным включением пациентов.
- * Сарилумаб ингибирует интерлейкин-6 (ИЛ-6), который, возможно, играет важную роль в развитии воспалительного иммунного ответа, приводящего к развитию острого респираторного дистресс-синдрома у пациентов с тяжелой формой коронавирусной инфекции COVID-19.
- * Компания Санофи проводит клинические исследования за пределами США, компания Regeneron проводит клинические исследования в США.

ПАРИЖ и ТАРРИТАУН, ШТАТ НЬЮ-ЙОРК — 30 Марта 2020 г. Первый пациент за пределами США получил лечение в рамках международного клинического исследования по оценке применения препарата Кевзара® (сарилумаб) у пациентов, госпитализированных с тяжелой формой коронавирусной инфекции COVID-19. В настоящее время реализация международной программы клинических исследований уже начата, получено одобрение на проведение исследования в Италии, Испании, Германии, Франции, Канаде, России и США — во всех странах, затронутых коронавирусной инфекцией COVID-19.

Это второе многоцентровое двойное слепое исследование фазы 2/3 в рамках программы исследования применения данного препарата при коронавирусной инфекции COVID-19, и компании продолжают работать с органами здравоохранения по всему миру для обеспечения начала исследования в клинических центрах. Оно инициировано после объявления компаниями Санофи и Regeneron ранее в этом месяце о начале первого исследования в США.

«Компании Санофи и Regeneron неустанно работают ради быстрого начала клинических исследований по всему миру, которые позволят определить, может ли препарат Кевзара® сыграть роль в преодолении мирового кризиса здравоохранения, вызванного коронавирусной инфекцией COVID-19, а именно может ли этот препарат улучшить состояние при угрожающих жизни осложнениях у пациентов, пораженных коронавирусной

инфекцией COVID-19, путем устранения сверхактивного воспалительного иммунного ответа в легких при повреждении вирусом.

В такие беспрецедентные времена мы очень благодарны за ежедневное сотрудничество с органами управления здравоохранением, благодаря которому нам удастся так быстро проводить эту клиническую работу, — рассказывает Джон Рид, врач, доктор медицинских наук, руководитель международного отдела научных исследований и разработок компании Санофи. — Помимо этого клинического исследования, нацеленного на помощь пациентам с критической формой коронавирусной инфекции COVID-19, продолжается наша работа по созданию вакцины для предотвращения заболевания, и мы также делаем все возможное, чтобы поставлять другие важные препараты компании Санофи, которые могут помочь пациентам, которых затронула коронавирусная инфекция COVID-19».

Сарилумаб является полностью человеческим моноклональным антителом, ингибирующим путь ИЛ-6 посредством связывания и блокады рецептора ИЛ-6. ИЛ-6 может играть важную роль в инициации сверхактивного воспалительного ответа иммунной системы в легких пациентов с тяжелой или критической формой коронавирусной инфекции COVID-19. Роль ИЛ-6 подтверждается предварительными данными, полученными в [ограниченном исследовании в Китае](#) с использованием другого ингибитора рецептора ИЛ-6.

«Данные из ограниченного исследования в Китае указывают на то, что путь интерлейкина 6 может играть важную роль в сверхактивном воспалительном ответе в легких пациентов с коронавирусной инфекцией COVID-19. Несмотря на эти обнадеживающие результаты, крайне важно провести надлежащим образом запланированное рандомизированное исследование для понимания реального воздействия препарата Кевзара®, что мы сейчас и делаем в рамках международной программы клинических исследования», — отмечает Джордж Д. Янкопулос, врач, кандидат медицинских наук, соучредитель, президент и научный директор компании Regeneron. — Кроме того, компания Regeneron уже значительно продвинулась в разработке нового набора антител для профилактики и лечения коронавирусной инфекции COVID-19».

В исследовании за пределами США будут оценивать безопасность и эффективность добавления однократной внутривенной дозы препарата Кевзара® к стандартной поддерживающей терапии в сравнении с поддерживающей терапией, используемой в комбинации с плацебо. У данного исследования адаптивный дизайн с двумя частями. Ожидается, что будет включено приблизительно 300 пациентов. Для участия в клиническом исследовании будут набраны пациенты из нескольких стран с тяжелой или критической формой коронавирусной инфекции COVID-19.

*Вячеслав Бурмистров, Медицинский директор Евразийского региона,
Председатель медицинского комитета Евразийского региона компании*

Санофи, отметил: «В настоящее время уже получено разрешение Этического Комитета Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации на проведение клинического исследования в России в двух клинических центрах. Компания Санофи выражает глубокую признательность Министерству здравоохранения РФ за ускоренное рассмотрение и одобрение исследования в сжатые сроки. Сейчас мы проводим активную работу с регуляторными органами для получения необходимых документов на ввоз препарата, а также готовим клинические центры для участия в данном исследовании».

Согласно предварительным научным данным ИЛ-6 может играть ключевую роль в инициации воспалительного иммунного ответа, который приводит к развитию острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС) у пациентов с коронавирусной инфекцией COVID-19, находящихся в критическом состоянии. Предварительные результаты изучения серии клинических случаев у 21 пациента в Китае (без внешнего рецензирования) показали, что у пациентов с коронавирусной инфекцией COVID-19 наблюдалось быстрое снижение температуры тела, а у 75 % пациентов (15 из 20) отмечалось снижение потребности в проведении оксигенотерапии в течение нескольких дней после применения другого антитела к рецептору ИЛ-6 (тоцилизумаб). Согласно этим результатам Китай обновил свои руководства по лечению пациентов с коронавирусной инфекцией COVID-19 и одобрил использование указанного ингибитора ИЛ-6 для лечения пациентов с тяжелой или критической формой течения заболевания.

Использование препарата Кевзара® для лечения симптомов коронавирусной инфекции COVID-19 является экспериментальным и не получило оценку какого-либо регуляторного органа. Информация о факте проведения исследования не является основанием для использования данного препарата для лечения COVID-19 вне рамок проводимого исследования.

Об исследовании

Данное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование фазы 2/3 использует адаптивный дизайн для оценки безопасности и эффективности препарата Кевзара® у взрослых пациентов, госпитализированных с серьезными осложнениями коронавирусной инфекции COVID-19. Для включения в данное исследование пациенты должны иметь пневмонию и быть госпитализированы с лабораторно подтвержденной коронавирусной инфекцией COVID-19, классифицированной как тяжелая или критическая форма, и иметь полиорганную недостаточность. После приема исследуемой дозы за пациентами будут наблюдать в течение 60 дней или до выписки из больницы, или смерти.

О препарате Кевзара® (сарилумаб) для инъекций

Препарат Кевзара® в настоящее время зарегистрирован во многих странах для лечения взрослых пациентов с умеренной или тяжелой формой активного

ревматоидного артрита, не ответивших на предыдущую терапию или плохо переносящих такую терапию.

Этот препарат является совместной разработкой компаний Санофи и Regeneron в рамках международного соглашения о сотрудничестве. Препарат является полностью человеческим моноклональным антителом, которое специфически связывается с рецептором ИЛ-6 и, как было установлено, ингибирует обусловленный ИЛ-6 сигнальный путь. ИЛ-6 представляет собой белок иммунной системы, вырабатываемый в повышенных количествах у пациентов с ревматоидным артритом, и связан с активностью заболевания, разрушением суставов и другими системными нарушениями. Также ведутся исследования способности препарата Кевзара® уменьшить сверхактивный воспалительный иммунный ответ, связанный с коронавирусной инфекцией COVID-19, на основании свидетельств о заметно повышенных уровнях ИЛ-6 у пациентов с тяжелой формой коронавирусной инфекции COVID-19.

О компании Regeneron

Компания Regeneron (код компании в системе NASDAQ: REGN) является ведущей биотехнологической компанией, разрабатывающей меняющие жизнь лекарственные препараты для людей с серьезными заболеваниями. Основанная более 30 лет назад врачами, проводящими научно-исследовательские работы, наша компания обладает уникальной способностью постоянно и последовательно переносить науку в медицину, что привело к созданию семи утвержденных FDA препаратов и многочисленных находящихся в разработке потенциальных продуктов, каждый из которых разработан в наших лабораториях. Наши уже выпущенные на рынок и разрабатываемые препараты предназначены для того, чтобы помочь пациентам с глазными болезнями, аллергическими или воспалительными заболеваниями, злокачественными новообразованиями, сердечно-сосудистыми заболеваниями и нарушениями обмена веществ, болью, инфекционными и редкими заболеваниями.

Компания Regeneron ускоряет и улучшает традиционный процесс разработки лекарственных препаратов посредством созданных нами технологий группы *VelociSuite*®, таких как *VelocImmune*®, в которой используют уникальную генетически очеловеченную мышь для выработки оптимизированных полностью человеческих антител и биспецифических антител, а также посредством таких перспективных научно-исследовательских инициатив, как Центр генетических исследований компании Regeneron, в котором проводят одно из крупнейших в мире исследований по генетическому секвенированию.

Для получения дополнительной информации о компании посетите веб-сайт www.regeneron.com или следите за новостями @Regeneron в Twitter.

О компании Санофи

Санофи является одним из мировых лидеров в области здравоохранения. Компания разрабатывает и внедряет решения, направленные на удовлетворение потребностей пациентов во всем мире. Санофи работает в России на протяжении 45 лет. Штат компании в России насчитывает около 2000 человек. Сегодня Санофи занимает одну из лидирующих позиций на российском фармацевтическом рынке, предлагая своим пациентам широкий спектр оригинальных лекарственных средств и дженериков в ключевых терапевтических областях, таких как сахарный диабет, онкология, иммунология, сердечно-сосудистые заболевания, внутренние болезни, вакцинопрофилактика и редкие заболевания.

Контактное лицо Санофи для связи со средствами массовой информации

Эшли Косс (Ashleigh Koss)
Тел.: +1 (908) 981-8745
Ashleigh.Koss@sanofi.com

Контактное лицо Санофи по вопросам отношений с инвесторами

Феликс Лаушер (Felix Lausher)
Тел.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Контактное лицо Регенерон для связи со средствами массовой информации

Сара Корнхилл (Sarah Cornhill)
Тел.: +1 (914) 847-5018
Sarah.cornhill@regeneron.com

Контактное лицо Регенерон по вопросам отношений с инвесторами

Джастин Холко (Justin Holko)
Тел.: +1 (914) 847-7786
Justin.Holko@regeneron.com

Заявления прогностического характера Санофи

Данный пресс-релиз содержит заявления прогностического характера согласно определению Закона о реформе судопроизводства по частным ценным бумагам 1995 г. с поправками. Заявления о перспективах развития компании представляют собой заявления, которые не являются историческими фактами. Данные заявления включают предполагаемые показатели и оценки относительно маркетинга и других потенциалов продукта, а также утверждения относительно потенциальных будущих доходов от продукта. Заявления о перспективах развития компании обычно включают такие обороты, как «ожидается», «предполагается», «намеревается», «оценивается», «планируется» и другие схожие фразы. Хотя руководство компании Санофи убеждено, что ожидания, содержащиеся в таких предложениях, обоснованны, инвесторам следует учитывать, что информация, сообщаемая в заявлениях о перспективах компании, зависит от различных рисков и неопределенных факторов, многие из которых сложно предугадать и которые находятся за пределами контроля компании Санофи. Это может стать причиной существенных различий между реальными результатами и достижениями и сведениями, которые были выражены, подразумевались или были запланированы в информации о перспективах и соответствующих утверждениях. Эти риски и неопределенные факторы включают, среди прочего, непредвиденные регуляторные меры или задержки, или государственное регулирование в целом, которые могут повлиять на доступность или коммерческий потенциал продукта, факт того, что продукт может не быть коммерчески успешным, неопределенности, связанные с исследованиями и разработками, включая будущие клинические данные и анализ имеющихся клинических данных, связанных с продуктом, включая пострегистрационные исследования, непредвиденные проблемы с безопасностью, качеством или производством, конкуренцию в целом, риски, связанные с интеллектуальной собственностью и любыми связанными будущими судебными спорами и их результатами, нестабильные экономические и рыночные условия, риск глобальных спадов в экономике, включая пандемию, а также риски, обсуждаемые или идентифицированные в сведениях, подаваемых в Федеральную комиссию по ценным бумагам и биржам США и управление по финансовым рынкам США компанией Санофи, включая перечисленные в разделе «Факторы риска» и «Предупредительное положение в отношении заявлений о перспективах развития» в ежегодном отчете компании Санофи в форме 20-F за год, оканчивающийся 31 декабря 2019 г. Если другое не требуется в применимом законодательстве, компания Санофи не берет на себя ответственность обновлять или пересматривать какую-либо информацию или заявления о перспективах.

Заявления прогностического характера компании Регенерон и использование цифровых средств коммуникации

Данный пресс-релиз содержит заявления прогностического характера, включающие риски и неопределенные факторы, связанные с будущими событиями и будущей деятельностью компании «Регенерон Фармасьютикалз, Инк.» (Regeneron или «Компания»), фактические события или результаты могут существенно отличаться от приведенных заявлений прогностического характера. Такие обороты, как «предполагается», «ожидается», «намеревается», «планируется», «считается», «ставится целью» и «оценивается», их различные варианты и другие схожие фразы служат для идентификации таких заявлений прогностического характера, хотя не все заявления прогностического характера включают такие идентифицирующие обороты. Такие заявления учитывают, и эти риски и неопределенные факторы включают, среди прочего, воздействие SARS-CoV-2 (вирус, вызвавший пандемию коронавирусной инфекции COVID-19) на деятельность компании Регенерон и ее работников, сотрудников, поставщиков и других третьих лиц, на которых компания Регенерон полагается при осуществлении своей хозяйственной деятельности, способность компании Регенерон продолжать свои исследовательские и клинические программы и управлять своей цепочкой поставок, чистым объемом продаж продуктов, которые продаются компанией Регенерон и (или) ее сотрудниками (совместно называемые «Продукция Регенерон»), и мировую экономику, характер, сроки и возможный успех и терапевтические применения Продукции Регенерон и потенциальной Продукции Регенерон, исследовательских и клинических программ, которые в настоящее время находятся в процессе реализации или запланированы к реализации, включая в том числе препарат Кевзара® (сарилумаб) для лечения пациентов с тяжелой формой коронавирусной инфекции COVID-19 и новый набор антител компании Регенерон для профилактики и лечения коронавирусной инфекции COVID-19 («терапия коронавирусной инфекции COVID-19 на основе антител»); вероятность, сроки и объем возможного регуляторного утверждения и коммерческого запуска потенциальных продуктов компании Регенерон и новых показаний для продуктов компании Регенерон, таких как препарат Кевзара® для лечения пациентов с тяжелой формой коронавирусной инфекции

COVID-19 и терапия коронавирусной инфекции COVID-19 на основе антител; непредвиденные проблемы с безопасностью, являющиеся следствием приема продукции компании Regeneron и потенциальных продуктов (например, препарат Кевзара® и терапия коронавирусной инфекции COVID-19 на основе антител), у пациентов, включая серьезные осложнения или побочные эффекты в связи с использованием продукции компании Regeneron и потенциальных продуктов в клинических исследованиях; решения регуляторных или административных государственных органов, которые могут задержать или ограничить способность компании Regeneron продолжать разработку или коммерческое производство Продукции Регенерон и потенциальных продуктов, включая среди прочего препарат Кевзара® и терапию коронавирусной инфекции COVID-19 на основе антител; продолжающиеся нормативные обязательства и надзор, влияющий на Продукцию Регенерон, исследовательские и клинические программы и деловую активность, включая обязательства, связанные с неразглашением информации о пациентах; неопределенность рыночного признания и коммерческого успеха Продукции Регенерон и потенциальных продуктов и влияние исследований (проводимых как самой компанией Regeneron, так и другими компаниями, независимо от того, являются ли они предписанными или добровольными) на коммерческий успех Продукции Регенерон и потенциальных продуктов; доступность и объем возмещения за Продукцию Регенерон от плательщиков-третьих сторон, включая программы медицинского обслуживания и страхования частных плательщиков, организации медицинского обеспечения, компании по управлению фармацевтическими пособиями и такие государственные программы, как федеральная программа медицинской помощи престарелым Medicare и федеральная система медицинской помощи неимущим Medicaid; решения по страховому покрытию и компенсациям такими плательщиками и новые политики и процедуры, принятые такими плательщиками; конкурирующие лекарственные препараты и потенциальные продукты, которые могут быть лучше Продукции Регенерон и потенциальных продуктов; то, насколько результаты программ по исследованиям и разработкам, проводимых компанией Regeneron или ее партнерами по совместной работе, могут быть воспроизведены в других исследованиях и привести к получению терапевтических применений; способность компании Regeneron производить и управлять цепочками поставок нескольких продуктов и потенциальных продуктов; способность партнеров по совместной работе, поставщиков компании Regeneron или других третьих лиц (если применимо) осуществлять производство, наполнение, доработку, упаковку, маркировку, распространение и другие действия, связанные с Продукцией Регенерон и потенциальными продуктами; непредвиденные расходы; издержки разработки, производства и продажи продукции; способность компании Regeneron соответствовать своим прогнозным финансовым показателям и изменения предпосылок, лежащих в основе таких прогнозных показателей; вероятность того, что любые соглашения о лицензировании или сотрудничестве, включая соглашения компании Regeneron с такими компаниями, как Санофи, «Байер» и «Тева Фармасьютикалз Индастриз Лтд.» (или их соответствующими аффилированными компаниями, если применимо), могут быть отменены или расторгнуты без последующих успешных продаж продукта; любые риски, связанные с интеллектуальной собственностью других сторон и связанных с этим текущих или будущих судебных споров (включая среди прочего судебные споры с пациентами и другие связанные судебные разбирательства, относящиеся к препаратам Дупиксент® (дупилумаб) и Пралуэнт® (алирокумаб)), другие судебные споры и другие судебные разбирательства и государственные расследования, связанные с Компанией и (или) ее деятельностью, конечный результат любых таких разбирательств и расследований, а также возможное влияние любого из вышеперечисленных факторов на хозяйственную деятельность, прогнозы, результаты деятельности и финансовое положение компании Regeneron. Более полное описание этих и других существенных рисков можно найти в сведениях, представленных компанией Regeneron в Федеральную комиссию по ценным бумагам и биржам США, включая форму 10-K за год, оканчивающийся 31 декабря 2019 г. Любые заявления прогностического характера сделаны на основании текущего мнения и суждений руководства, в связи с чем читатель не должен полагаться на любые заявления прогностического характера, сделанные компанией Regeneron. Компания Regeneron не берет на себя ответственность по обновлению каких-либо заявлений прогностического характера, включая среди прочего любые прогнозные финансовые показатели, вследствие получения новой информации, будущих событий или по другим причинам.

Компания Regeneron использует свой веб-сайт, созданный в рамках поддержания отношений с инвесторами и СМИ, а также различные социальные сети для опубликования важной информации о Компании, включая информацию, которая может быть сочтена существенной для инвесторов. Финансовая и прочая информация о компании Regeneron обычно доступна на веб-сайте Компании, созданном в рамках поддержания отношений с инвесторами и СМИ (<http://newsroom.regeneron.com>), и на странице компании в Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).