



# REGENERON

## Sanofi e Regeneron anunciam que o dupilumab recebeu da FDA a designação de Terapêutica Revolucionária na dermatite atópica

**Porto Salvo - 20 de novembro de 2014** - [A Sanofi](#) e a [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) anunciaram hoje que a Autoridade Regulamentar dos EUA (U.S. Food and Drug Administration, FDA) conferiu a designação de Terapêutica Revolucionária ao dupilumab para o tratamento de adultos com dermatite atópica (DA) moderada a grave que não seja adequadamente controlada com terapêutica tópica de prescrição médica e/ou para aqueles em que estes tratamentos não sejam apropriados. Dupilumab é uma terapêutica experimental que bloqueia a IL-4 e a IL-13, duas citocinas necessárias para a resposta imunitária Th2. Esta designação é baseada em resultados positivos previamente anunciados de ensaios clínicos de Fase 1 e 2.

*“A dermatite atópica moderada a grave é uma doença debilitante e suscetível de alterar a vida, com muito poucas opções terapêuticas. Muitos doentes sofrem durante anos de inflamação generalizada da pele, prurido debilitante, perturbações do sono e outros desafios”, disse Julie Block, Diretora executiva, National Eczema Association (Associação Americana do Eczema). “Estamos encantados por ver que a FDA reconhece a necessidade de acelerar e priorizar novas potenciais opções para estes doentes.”*

Está em curso um programa clínico de Fase 3 para o dupilumab em adultos com dermatite atópica moderada a grave. Para mais informações, consulte <http://clinicaltrials.gov>.

A designação “Terapêutica Revolucionária” foi criada pela FDA para acelerar o desenvolvimento e análise de medicamentos direcionados para condições graves e que apresentam risco para a vida. Para se qualificar para esta designação, os medicamentos devem mostrar evidências credíveis de uma melhoria substancial de um parâmetro de avaliação clinicamente significativo relativamente às terapêuticas disponíveis ou relativamente ao placebo, se não existir terapêutica disponível. A designação inclui todas as funcionalidades do programa Fast Track, bem como orientação e discussão mais intensivas por parte da FDA. A designação “Terapêutica Revolucionária” é diferente tanto da aprovação acelerada como da revisão prioritária, que podem igualmente ser conferidas ao mesmo medicamento caso sejam cumpridos os critérios relevantes.

## **Sobre o dupilumab e a sinalização de IL-4/IL-13**

Dupilumab, um anticorpo monoclonal totalmente humano, está direcionado contra a subunidade alfa do recetor da IL-4, que bloqueia a sinalização da IL-4 e da IL-13. A IL-4 e a IL-13 são citocinas-chave necessárias para a iniciação e manutenção da resposta imunitária Th2 (linfócito T auxiliar de tipo 2), que se acredita ser uma via crítica na inflamação alérgica.

O dupilumab foi criado utilizando a tecnologia pioneira VelocImmune® da Regeneron e está a ser codeseenvolvido com a Sanofi na dermatite atópica, asma e sinusite crónica com polipose nasal. O dupilumab é um agente experimental em desenvolvimento clínico e a sua segurança e eficácia não foram avaliadas na totalidade por qualquer autoridade reguladora.

## **Sobre a dermatite atópica moderada a grave**

A dermatite atópica moderada a grave, uma forma crónica e grave de eczema, é uma doença inflamatória caracterizada por uma resposta alérgica mediada pelos linfócitos T auxiliares de tipo 2.

As formas moderadas a graves de dermatite atópica podem ser caracterizadas por prurido (comichão) pronunciado, secura cutânea e lesões da pele marcadas por vermelhidão, infiltração/formação de pápulas, formação de crostas/secreções e lenhificação (espessamento da pele) com períodos de exacerbação das lesões. A comichão intensa, o coçar e as lesões da pele podem levar a infeções secundárias. A dermatite atópica está frequentemente associada a outras afeções inflamatórias, como a asma.[1] A dermatite atópica moderada a grave pode ter um impacto negativo nas vidas dos doentes e está associada a um pesado fardo para a sociedade em termos de custos diretos com cuidados médicos e medicamentos sujeitos a receita médica e de perda de produtividade. [2],[3], [4], [5]

## **Sobre a Sanofi**

A Sanofi, líder em cuidados de saúde globais integrados, investiga, desenvolve e comercializa soluções terapêuticas focadas nas necessidades dos doentes. A Sanofi tem os seus pontos fortes principais na área dos cuidados de saúde com sete plataformas de crescimento: tratamento da diabetes, vacinas humanas, medicamentos inovadores, consumer healthcare, mercados emergentes, saúde animal e a nova Genzyme. A Sanofi está cotada em Paris (EURONEXT: SAN) e em Nova Iorque (NYSE: SNY).

## **Sobre a Regeneron**

A Regeneron ([NASDAQ: REGN](https://www.nasdaq.com/markets/stocks/REGN)) é uma empresa líder de biofarmacêutica com base na ciência sediada em Tarrytown, Nova Iorque, que descobre, inventa, desenvolve, fabrica e comercializa medicamentos para o tratamento de condições médicas graves. A Regeneron comercializa medicamentos para doenças oculares, cancro colorretal e uma

condição inflamatória rara, tendo candidatos a produtos em desenvolvimento noutras áreas de elevadas necessidades médicas não satisfeitas, incluindo hipercolesterolemia, oncologia, artrite reumatoide, asma e dermatite atópica. Para informações adicionais sobre a empresa, consulte o website [www.regeneron.com](http://www.regeneron.com).

### **Declarações prospectivas da Regeneron**

*Esta notícia inclui declarações prospectivas que envolvem riscos e incertezas relacionados com eventos futuros e o desempenho futuro da Regeneron e os eventos reais ou os resultados podem divergir grandemente destas declarações prospectivas. Palavras como “antecipar”, “esperar”, “tencionar”, “planejar”, “acreditar”, “procurar”, “calcular”, variações de tais palavras e expressões similares destinam-se a identificar tais declarações previsionais, embora nem todas as declarações prospectiva contenham estas palavras identificadoras. Estas declarações dizem respeito, e estes riscos e incertezas incluem, entre outros, a natureza, momento e possível sucesso e aplicações terapêuticas dos produtos, candidatos a produtos e programas de investigação e programas clínicos da Regeneron atualmente em curso ou planeados, incluindo, sem limitação, o dupilumab; questões de segurança não previstas resultantes da administração de produtos e candidatos a produtos em doentes, incluindo complicações graves ou efeitos secundários em ligação com o uso de candidatos a produtos da Regeneron em ensaios clínicos tais como os ensaios clínicos atuais ou contemplados no futuro para avaliar o dupilumab; a probabilidade e momento da possível aprovação regulamentar e lançamento comercial dos candidatos a produtos de última fase da Regeneron, incluindo, mas sem limitação, o dupilumab para o tratamento da sinusite crónica com pólipos nasais; obrigações regulamentares contínuas e supervisão do impacto dos programas de investigação e programas clínicos da Regeneron, incluindo os relacionados com a privacidade dos doentes; determinações por parte de entidades governamentais reguladoras ou administrativas que podem adiar ou restringir os produtos e candidatos a produtos da Regeneron; medicamentos ou candidatos a produtos concorrentes que possam ser superiores aos produtos e candidatos a produtos da Regeneron; incerteza da aceitação do mercado e sucesso comercial dos produtos e candidatos a produtos da Regeneron; a capacidade da Regeneron de fabricar e gerir as cadeias de abastecimento para vários produtos e candidatos a produtos; determinações relativas a cobertura e reembolso por terceiros, incluindo a Medicare e a Medicaid; despesas não previstas; os custos de desenvolvimento, produção e venda de produtos; a capacidade da Regeneron de cumprir quaisquer das suas projeções de vendas ou outras projeções financeiras ou orientação ou alterações às declarações subjacentes nessas projeções ou orientação; o potencial para qualquer acordo de licença ou colaboração, incluindo os acordos da Regeneron com a Sanofi e a Bayer HealthCare LLC, a cancelar ou rescindir sem qualquer sucesso do produto; e os riscos associados à propriedade intelectual de outras partes e litígios pendentes ou futuros relacionados com o aqui exposto. Pode encontrar uma descrição mais completa destes e outros riscos materiais nos documentos da Regeneron na Comissão do Mercado de Valores Mobiliários dos EUA, incluindo o formulário 10-K para o ano findo a 31 de dezembro de 2013, e o formulário 10-Q para o trimestre que terminou a 30 de junho de 2014. Aconselha-se o leitor a não se basear em quaisquer declarações previsionais efetuadas pela Regeneron. A Regeneron não possui qualquer obrigação de atualizar publicamente qualquer declaração previsional, incluindo, mas sem limitação, quaisquer projeções ou orientações financeiras, quer em resultado de novas informações, eventos futuros ou outros.*

### **Declarações Prospectivas Sanofi**

*Este comunicado contém declarações prospectivas dentro do significado da Private EUA Securities Litigation Reform Act de 1995 e suas alterações. Estas declarações não constituem fatos históricos. Essas declarações incluem projecções, estimativas e suposições subjacentes,*

declarações relativas a planos, objetivos, intenções e expectativas sobre futuros resultados financeiros, acontecimentos, operações, serviços, desenvolvimento de produtos e seu potencial, e declarações relativas a desempenhos futuros. Estas declarações prospectivas geralmente podem ser identificadas pela terminologia utilizada como "esperar", "antecipar", "acreditar", "pretender", "estimar", "planejar" e expressões similares. Embora a direção da Sanofi acredite que as expectativas refletidas em tais declarações são razoáveis, os investidores são advertidos que as informações e as declarações prospectivas estão sujeitas a vários riscos e incertezas, muitos dos quais são difíceis de prever e, geralmente, estão fora do controlo da Sanofi. Estes riscos e incertezas podem levar a que os resultados e desenvolvimentos reais sejam materialmente diferentes dos que foram expressos, estavam implícitos ou projetados na informação e nas declarações prospectivas. Estes riscos e incertezas incluem, entre outras coisas, as incertezas inerentes à investigação e desenvolvimento, os dados e análises clínicas futuras, incluindo os pós-marketing, as decisões tomadas pelas autoridades regulamentares como a FDA ou a EMA sobre se autoriza ou não, e quando um medicamento, um dispositivo ou uma aplicação biológica, que possa registar-se, para qualquer produto candidato, assim como as suas decisões referentes à rotulagem e a outros fatores que poderiam afetar a disponibilidade ou a potencial comercialização desses produtos candidatos, a ausência de garantia de que os produtos candidatos, uma vez aprovados, terão sucesso no mercado, a aprovação futura e o sucesso comercial de opções de tratamento, a capacidade do grupo para alavancar oportunidades de crescimento externo, e os citados ou identificados nos documentos públicos depositados junto da SEC e da AMF pela Sanofi, incluindo os listados sob os títulos "Fatores de Risco" e "Declaração de Advertência sobre declarações prospectivas" do relatório Relatório anual da Sanofi no Formulário 20-F para o exercício findo a 31 de dezembro de 2013. A Sanofi não se compromete a atualizar ou a rever a informação e as declarações prospectivas excepto as exigidas pela lei aplicável em vigor.

---

<sup>[1]</sup> Biebel T. Mechanisms of disease: atopic dermatitis. *N Engl J Med* 2008;358:1483-94.

<sup>[2]</sup> Garside R. et al. 2005. The effectiveness and cost-effectiveness of pimecrolimus and tacrolimus for atopic eczema: a systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment*. 9(29).

<sup>[3]</sup> Bickers D R. et al. 2006. The burden of skin diseases: 2004 a joint project of the American Academy of Dermatology Association and the Society for Investigative Dermatology. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 5(3):490 - 500.

<sup>[4]</sup> Fowler J F. et al. Direct and indirect cost burden of Atopic Dermatitis: An employer-payer perspective. *Managed care interface*. 20(10): 26 - 32.

<sup>[5]</sup> Holm E A. et al. 2006. The handicap caused by atopic dermatitis - sick leave and job avoidance. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 20(3):255- 259.

---

## Contactos:

### Relações com a Imprensa

Luisa Silva

Tel.: + (351) 91 100 17 10

[luisa.silva@sanofi.com](mailto:luisa.silva@sanofi.com)

Alex Pérez Álvarez

Tel: + (34) 93 485 90 84

[alex.perezalvarez@sanofi.com](mailto:alex.perezalvarez@sanofi.com)