

## Sanofi und DNDi beantragen bei der Europäischen Arzneimittelbehörde die Prüfung einer Therapie zur Behandlung der Schlafkrankheit<sup>(1)</sup>

- Fexinidazol wäre die erste rein orale Behandlung\*, die für das erste sowie für das zweite Stadium der Schlafkrankheit, einer in Afrika vorkommenden tödlichen Krankheit, erprobt wird.
- Der Antrag von Sanofi ist das Ergebnis einer zehnjährigen Zusammenarbeit mit der Drugs for Neglected Diseases *initiative* (DNDi) im Bereich Forschung und Entwicklung.
- Das Dossier wird gemäß Artikel 58 geprüft, der für Medikamente vorgesehen ist, die außerhalb der Europäischen Union zum Einsatz kommen.

**Paris, Genf – 31. Januar 2018** - Sanofi hat die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) gebeten, Fexinidazol zur Behandlung der Schlafkrankheit zu prüfen. Fexinidazol wird in Zusammenarbeit mit der Drugs for Neglected Diseases *initiative* (DNDi) entwickelt. Es wäre die erste rein orale Therapie, die zur Behandlung der *Trypanosoma brucei gambiense*, der afrikanischen Trypanosomiasis (g-HAT), auch bekannt als Schlafkrankheit, erprobt wird. Man hofft, dass diese Behandlung zur Ausrottung der Krankheit beitragen wird.

Die EMA hat den Antrag für ein Sonderverfahren nach „Artikel 58“ angenommen. Demnach darf die EMA in Kooperation mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein wissenschaftliches Gutachten zur Bewertung medizinischer Produkte abgeben, die ausschließlich für Märkte außerhalb der Europäischen Union bestimmt sind. Die EMA hat für Fexinidazol zuvor ein beschleunigtes Zulassungsverfahren gewährt.

*„Die Annahme des regulatorischen Dossiers für Fexinidazol durch die EMA ist ein wichtiger Schritt im Zulassungsverfahren“, sagt Dr. Nathalie Strub-Wourgaft, DNDi Medical Director. „Die Ergebnisse der klinischen Phase II/III-Studien, die mit unseren Partnern in der Demokratischen Republik Kongo und in der Zentralafrikanischen Republik durchgeführt und im November letzten Jahres in Lancet\*\* veröffentlicht wurden, belegen die Wirksamkeit und gute Verträglichkeit des Produkts.“*

\* gegenüber dem derzeitigen Therapiestandard mit oral verabreichtem Nifurtimox und IV Eflornithin

\*\* Lancet. 13. Januar 2018;391(10116):144-154. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32758-7. Epub 4. Nov. 2017

Im Anschluss an die Bewertung des Dossiers wird die EMA ihr wissenschaftliches Gutachten zu den Vorteilen und Risiken der Behandlung veröffentlichen, was die Zulassung von Fexinidazol in den von der HAT betroffenen Ländern erleichtern wird.

*„Dieser Meilenstein ist das Ergebnis einer innovativen Zusammenarbeit zwischen Sanofi und der DNDi im Kampf gegen die Schlafkrankheit“, so Dr. Ameet Nathwani, Chief Medical Officer, Sanofi. „Fexinidazol wird mit dem Ziel entwickelt, alle Stadien der Schlafkrankheit abzudecken und die Behandlung durch die Vermeidung einer systematischen Krankenhauseinweisung zu vereinfachen. Es könnte einen therapeutischen Durchbruch vor allem für die Patienten bedeuten und die Bemühungen um eine Ausrottung der Krankheit gemäß der WHO-Roadmap 2020 unterstützen.“*

## Über die Schlafkrankheit

Die afrikanische Trypanosomiasis (Human African Trypanosomiasis, HAT) oder „Schlafkrankheit“ ist eine Tropenkrankheit, von der afrikanische Länder südlich der Sahara betroffen sind. Ohne sofortige Diagnose und Behandlung führt die Schlafkrankheit mit dem Parasitenbefall des zentralen Nervensystems zum Tode. Sechzig Millionen Menschen, vor allem in ländlichen Gebieten Ost-, West- und Zentralafrikas, sind der Ansteckungsgefahr ausgesetzt. Im Jahr 2015 wurden insgesamt 2.804 Fälle gemeldet. Damit hat sich der rückläufige Trend fortgesetzt, der in den letzten Jahren zu beobachten war und im Einklang mit den Zielen der WHO steht, die Krankheit als öffentliches Gesundheitsproblem bis 2020 zu eliminieren (< 2.000 Fälle).

## Über Fexinidazol

Fexinidazol ist ein Medikament für die zehntägige orale Behandlung der HAT und derzeit Gegenstand von klinischen Studien. Die Behandlung wird für alle Stadien der Schlafkrankheit entwickelt. Das bedeutet, dass die Patienten einen systematischen Krankenhausaufenthalt und die Notwendigkeit einer Lumbalpunktion vermeiden könnten.

In den 1970er Jahren hatte Hoechst (heute Sanofi) mit der präklinischen Entwicklung des antiparasitären Arzneimittels Fexinidazol begonnen, diese jedoch nicht weiter verfolgt. 2005 fand die DNDi heraus, dass die Verbindung gegen den Parasiten wirksam ist, der die Schlafkrankheit verursacht. 2007 begannen die präklinischen Studien. 2009 schlossen DNDi und Sanofi eine Kooperationsvereinbarung über die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von Fexinidazol. Demnach ist DNDi für die präklinische, klinische und pharmazeutische Entwicklung zuständig, während Sanofi für die industrielle Entwicklung, Zulassung, Produktion und den Vertrieb des Arzneimittels verantwortlich ist. Die Phase I-Studien begannen im Jahr 2010 und die zulassungsrelevante Phase II/III-Studie im Jahr 2012.

Das Fexinidazol-Programm der DNDi wird unterstützt mit Geldern der Bill & Melinda Gates Foundation, des britischen Ministeriums für Internationale Entwicklung, des

niederländischen Außenministeriums, des deutschen Bundesministeriums für Bildung und Forschung, der Deutschen Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit, der französischen Agentur für Entwicklung, des französischen Ministeriums für auswärtige und europäische Angelegenheiten, der Norwegischen Agentur für Entwicklungszusammenarbeit, der Spanischen Agentur für internationale Entwicklungszusammenarbeit, der schweizerischen Republik und Kanton Genf, der Schweizer Agentur für Entwicklung und Zusammenarbeit, der Médecins Sans Frontières/Doctors without Borders (Ärzte ohne Grenzen) sowie anderer privater Stiftungen und Einzelpersonen.

## Über DNDi

Als gemeinnützige Forschungs- und Entwicklungsorganisation arbeitet DNDi an neuen Behandlungen für vernachlässigte Krankheiten, vor allem für die afrikanische Trypanosomiasis, Leishmaniose, Chagas-Krankheit, Filarieninfektionen, Myzetom, pädiatrische HIV und Hepatitis C. Fexinidazol ist die erste neue chemische Substanz, die die Phase II/III-Studien erfolgreich durchlaufen hat. [www.dndi.org](http://www.dndi.org)

## Über Sanofi

Sanofi ist ein weltweites Gesundheitsunternehmen, das Menschen bei ihren gesundheitlichen Herausforderungen unterstützt. Mit unseren Impfstoffen beugen wir Erkrankungen vor. Mit innovativen Arzneimitteln lindern wir ihre Schmerzen und Leiden. Wir kümmern uns gleichermaßen um Menschen mit seltenen Erkrankungen wie um die Millionen von Menschen mit einer chronischen Erkrankung.

Mit mehr als 100.000 Mitarbeitern in 100 Ländern weltweit übersetzen wir wissenschaftliche Innovation in medizinischen Fortschritt.

Sanofi, Empowering Life.

### Kontakt Sanofi

#### Media Relations

Kyra OBOLENSKY

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

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

### Kontakt DNDi

#### Media Relations

Violaine DALLENBACH

Tel.: +41 79424 1474

[vdallenbach@dndi.org](mailto:vdallenbach@dndi.org)

Ilan MOSS

Tel.: +1 646 266 5216

[imoss@dndi.org](mailto:imoss@dndi.org)

### **Zukunftsgerichtete Aussagen Sanofi:**

*Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen (forward-looking statements) wie im U.S. Private Securities Litigation Reform Act aus dem Jahr 1995 definiert. Zukunftsgerichtete Aussagen sind keine historischen Tatsachen. Sie enthalten Prognosen und Schätzungen mit Blick auf das Marketing und weiteren möglichen Entwicklungen des Produkts oder mit Blick auf mögliche künftige Einnahmen aus dem Produkt. Zukunftsgerichtete Aussagen sind grundsätzlich gekennzeichnet durch die Worte „erwartet“, „geht davon aus“, „glaubt“, „beabsichtigt“, „schätzt“ und ähnliche Ausdrücke. Obwohl die Geschäftsleitung von Sanofi glaubt, dass die Erwartungen, die sich in solchen zukunftsgerichteten Aussagen widerspiegeln, vernünftig sind, sollten Investoren gewarnt sein, dass zukunftsgerichtete Informationen und Aussagen einer Vielzahl von Risiken und Unsicherheiten unterworfen sind, von denen viele schwierig vorauszusagen sind und grundsätzlich außerhalb des Einflussbereiches von Sanofi*

liegen und dazu führen können, dass die tatsächlich erzielten Ergebnisse und Entwicklungen erheblich von denen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Informationen und Aussagen ausdrücklich oder indirekt enthalten sind oder in diesen prognostiziert werden. Zu diesen Risiken und Unsicherheiten zählen unter anderem unerwartete Regulierungsmaßnahmen oder -verzögerungen sowie staatliche Regulierungen ganz allgemein, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial des Produkts beeinträchtigen könnten, der Umstand, dass der kommerzielle Erfolg des Produkts nicht garantiert werden kann, die inhärenten Unsicherheiten der Forschung und Entwicklung, einschließlich zukünftiger klinischer Daten und Analysen existierender klinischer Daten zu dem Produkt, einschließlich Postmarketing, unerwartete Sicherheits-, Qualitäts- oder Produktionsprobleme, Wettbewerb allgemein, Risiken in Verbindung mit geistigem Eigentum und damit zusammenhängenden künftigen Rechtsstreitigkeiten sowie deren letzlichem Ausgang, volatile wirtschaftliche Rahmenbedingungen sowie Risiken, die in den an die SEC und AMF übermittelten Veröffentlichungen von Sanofi angegeben oder erörtert sind, einschließlich jenen in den Abschnitten „Risikofaktoren“ und „Zukunftsorientierte Aussagen“ in Formular 20-F des Konzernabschlusses von Sanofi für das zum 31. Dezember 2016 beendete Geschäftsjahr. Soweit nicht gesetzlich vorgeschrieben, übernimmt Sanofi keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Informationen und Aussagen zu aktualisieren oder zu ergänzen.

(1) Es handelt sich beim vorliegenden Text um die deutsche Übersetzung der englischen Original-Pressemitteilung vom 31. Januar 2018, die unter <http://mediaroom.sanofi.com/sanofi-dndi-see-european-medicines-agency-review-for-sleeping-sickness-treatment/> abrufbar ist. Es gilt das englische Original.