

company announcement

Компания Ново Нордиск приостанавливает клинические исследования препарата концизумаб (anti-TFPO mAb), предназначенного для пациентов с гемофилией А и В с ингибиторами или без них.

Багсвэр, Дания, 16 марта 2020 – Сегодня компания Ново Нордиск объявила о приостановке двух клинических исследований в рамках программы 3 фазы препарата концизумаб (explorer7 и 8) и одного клинического исследования в рамках программы 2 фазы (explorer5). В трех клинических исследованиях изучалось профилактическое лечение препаратом концизумаб у пациентов с гемофилией А и В независимо от статуса ингибитора. Таким образом, набора пациентов больше не будет, и дальнейшее лечение пациентов, в настоящий момент участвующих в исследованиях, будет остановлено.

Данное решение было принято в результате возникновения несмертельных тромботических событий у трех пациентов, участвующих в текущей программе фазы 3. Компания Ново Нордиск и независимый Комитет по мониторингу данных в настоящий момент оценивают значимость этих событий для продолжения программы. Окончательные выводы пока не сделаны.

«Невзирая на то, что приостановка исследований вызывает разочарование, безопасность пациентов имеет первостепенное значение для компании Ново Нордиск – безопасность как самих участников исследований, так и тех, кто ежедневно использует нашу продукцию», – сказал Мадс Крогсгор Томсен, исполнительный вице-президент и главный исполнительный директор по науке Ново Нордиск. Вместе с соответствующими регуляторными органами мы будем тщательно анализировать все доступные для нас данные и решать, как действовать дальше.

О программах исследования 2 и 3 фазы препарата концизумаб

В октябре 2019 г. компания Ново Нордиск инициировала клиническое исследование explorer7 (фаза 3) с применением препарата концизумаб у пациентов с гемофилией А и В с ингибиторами в отношении FVIII или FIX. Цель исследования состояла в том, чтобы установить безопасность и эффективность однократного профилактического подкожного введения препарата в шприц-ручке для уменьшения количества кровотечений. Параллельное исследование explorer8 (фаза 3), у пациентов с гемофилией А и В без ингибиторов, было начато в ноябре 2019 г. В этих исследованиях должны были участвовать 293 пациента из 32 стран. Исследование explorer5 (фаза 2), было запущено в октябре 2017 г. для оценки эффективности и

безопасности однократного профилактического подкожного введения препарата концизумаб в шприц-ручке для сокращения количества кровотечений у пациентов с гемофилией А. В настоящее время в исследование включено 15 пациентов. На текущий момент лечение препаратом концизумаб получают порядка 109 пациентов.

Ново Нордиск — глобальная фармацевтическая компания, основана в Дании в 1923 году. Наша цель – победа над сахарным диабетом и другими серьезными хроническими заболеваниями: ожирением, редкими заболеваниями крови и эндокринной системы. Штаб-квартира Ново Нордиск расположена в Дании, более 42 700 сотрудников трудятся в 80 филиалах компании, а продукция поставляется в более чем 170 стран. Акции компании Ново Нордиск типа «Б» котируются на фондовой бирже NASDAQ OMX Копенгаген (Novo-B). Американские депозитарные расписки (ADR) обращаются на Нью-Йоркской фондовой бирже (NVO). Более подробная информация доступна на novonordisk.ru, novonordisk.com, [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#)

Дополнительная информация

Для СМИ

Mette Kruse Danielsen	+45 3079 3883	mkd@novonordisk.com
Ken Inchausti (USA)	+1 609 240 9429	kiau@novonordisk.com
Вероника Шатух (Россия)	+7 985 999 6271	vesh@novonordisk.com

Для инвесторов

Daniel Muusmann Bohsen	+45 3075 2175	dabo@novonordisk.com
Valdemar Borum Svarrer	+45 3079 0301	jvls@novonordisk.com
Ann Søndermølle Rendbæk	+45 3075 2253	arnd@novonordisk.com
Mark Joseph Root	+45 3079 4211	mjhr@novonordisk.com
Kristoffer Due Berg (USA)	+1 609 235 2989	krdb@novonordisk.com