

## press release

### **Компания Ново Нордиск возобновляет клинические исследования 3-й фазы препарата концизумаб (anti-TFPI mAb), предназначенного для пациентов с гемофилией А и В с ингибиторами или без них**

**Багсвэр, Дания, 13 августа** – Сегодня компания Ново Нордиск объявила о возобновлении клинических исследований 3-й фазы препарата концизумаб (исследования explorer 6, 7 и 8). В этих клинических исследованиях изучают профилактическое лечение пациентов с гемофилией А и В независимо от статуса ингибитора препаратом концизумаб для подкожного введения. Данные исследования были приостановлены в марте 2020 года из-за возникновения несмертельных тромботических событий у трех пациентов, участвующих в текущей программе исследований фазы 3.

Компания Ново Нордиск совместно с соответствующими органами определила новый путь разработки концизумаба. Новые меры со стороны безопасности и рекомендации, основанные на анализе всех имеющихся данных, были согласованы с Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), и временный запрет на проведение клинических исследований был снят.

«Я рад, что мы можем безопасно возобновить проведение исследований explorer. Это подчеркивает долгосрочную ориентированность компании Ново Нордиск на пациентов с гемофилией и нашу приверженность разработке новых методов профилактического лечения с подкожным введением препарата для всех пациентов с гемофилией», - сказал Мадс Крогсгор Томсен, исполнительный вице-президент и главный исполнительный директор по науке Ново Нордиск.

Исследования будут возобновлены, как только позволят местные процедуры.

## О программах исследования препарата концизумаб 2-й и 3-й фазы

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 факторов FVIII или FIX. Цель исследования состояла в том, чтобы установить безопасность и эффективность однократного ежедневного 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. Исследования были приостановлены в марте 2020 г.

### Компания Ново Нордиск

Ново Нордиск — глобальная фармацевтическая компания, основанная в Дании в 1923 году. Наша главная цель — способствовать изменениям для победы над сахарным диабетом и другими серьезными хроническими заболеваниями: ожирением, редкими заболеваниями крови и эндокринной системы. Мы идем к этой цели, разрабатывая и внедряя инновации, расширяя доступность наших лекарственных препаратов, а также работая над профилактикой заболеваний. Более 43 500 сотрудников трудятся в 80 филиалах компании, а продукция компании поставляется в более чем 170 стран. Более подробная информация доступна на [novonordisk.ru](http://novonordisk.ru), [novonordisk.com](http://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 |