

بريستول مايرز سكويب وأكسيلرون تكشفان عن النتائج الأولى من المرحلة الثانية من دراسة

BEYOND

حول عقار "ربلوزيل" (Reblozyl®) (luspatercept-aamt) لدى مرضى الثلاسيميا بيتا

البالغين غير المعتمدين على نقل الدم NTD

- أظهرت النتائج أن العلاج عبر عقار "ربلوزيل" بالإضافة إلى توفيره أفضل رعاية داعمة من شأنه تحسين فقر الدم لدى 77% من المرضى مقارنةً مع العلاج الوهمي
- تحمّل المرضى عقار "ربلوزيل" جيد التحمل بشكل جيد عامّةً وارتبط التحسن في الهيموجلوبين بتحسّن النتائج التي أبلغ عنها المرضى خلال فترة 12 أسبوعاً متواصلة
- أشارت الدراسة إلى أن 89.6% من المرضى الذين جرت معالجتهم بعقار "ربلوزيل" لم يخضعوا لنقل الدم مقابل 67.3% من المرضى في العلاج الوهمي خلال الأسابيع من 1 إلى 24
- عُرضت النتائج خلال الندوة الرئيسية للمؤتمر الافتراضي لجمعية أمراض الدم الأوروبية، واعتبرت واحدة من أفضل خمسة ملخصات تم تقديمها

برينستون، نيوجرسي، كامبريدج، ماساتشوستس، 11 حزيران 2021: أعلنت شركة بريستول مايرز سكويب (بورصة نيويورك: BMY) وشركة أكسيلرون فارما (ناسداك: XLRN)، اليوم عن البيانات الأولى للمرحلة الثانية من دراسة BEYOND لتقييم عقار "ربلوزيل" (Reblozyl®) (luspatercept-aamt) أول عقار لعلاج الاضطراب الوراثي في كريات الدم الحمراء، بالإضافة إلى توفير أفضل رعاية داعمة للمرضى الذين يعانون من الثلاسيميا بيتا، والذين لا يحتاجون إلى عمليات نقل للدم (NTD). ولقد تم عرض هذه البيانات أمام المؤتمر الافتراضي لجمعية أمراض الدم الأوروبية 2021 (EHA) كجزء من الحلقة الدراسية الرئيسية (نبذة # S101). وأظهرت النتائج أن العلاج عن طريق عقار "ربلوزيل" أدى إلى تحسينات ملحوظة في هيموجلوبين الدم مقارنةً مع العلاج الوهمي. وارتبطت التغييرات في النتائج التي أبلغ عنها المرضى أيضاً، بزيادة في هيموجلوبين الدم. ويستخدم مصطلح الثلاسيميا NTD، لوصف المرضى الذين لا يحتاجون إلى عمليات نقل خلايا الدم الحمراء

المنتظمة مدى الحياة (RBC) من أجل الحفاظ على حياتهم، على الرغم من أنهم قد يحتاجون إلى عمليات نقل متكررة أو عرضية، عادةً ولفترات زمنية محددة.

وقال الدكتور علي طاهر البروفسور في أمراض الدم والأورام ومدير معهد نايف باسيل للسرطان في الجامعة الأميركية في بيروت ونائب رئيس قسم البحوث في دائرة الطب الداخلي في المركز الطبي في الجامعة الأميركية في بيروت والباحث الرئيسي في دراسة BEYOND: "قد يواجه المرضى الذين يعانون من الثلاسيميا بيتا، ولا يعتمدون على نقل الدم، مجموعة من المضاعفات السريرية، والتي تشمل فقر الدم المزمن والتحميل المفرط للحديد أو اكتناز الحديد، لذا فإن الخيارات العلاجية ضرورية جداً". وأضاف "تظهر النتائج الصادرة عن دراسة BEYOND، القدرات السريرية لعقار "ربلوزيل"، في الحفاظ على ارتفاع مستويات الهيموجلوبين عند المرضى، بغض النظر عن حالة الهيموجلوبين الأساسية لديهم، والتي بدورها قد تحسّن نوعية وطول الحياة لدى البالغين المصابين بمرض الثلاسيميا بيتا NTD".

ويُعتبر "ربلوزيل"، العقار الأول والوحيد المسؤول عن نضج خلايا الدم البدائية الحمراء، المعتمد في الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة الأميركية وكندا، لمعالجة الثلاسيميا بيتا المرتبطة بفقر الدم، ومتلازمة خلل التنسج النقوي الأقل خطراً، والذي يمثل قفزة هامة في علاج للمرضى المؤهلين لهذا العلاج^{1,2,3}.

من جهته قال حبيب دابل، الرئيس والمدير العام التنفيذي في أكسيلرون: "إن حجم التحسن الملحوظ الذي تم تسجيله عند المرضى الذين تم علاجهم بواسطة عقار "ربلوزيل" في إطار الاختبارات التجريبية لدراسة BEYOND مميز وجدير بالاهتمام". وأضاف "تساهم هذه البيانات المتينة والدامغة، في تعزيز ثقافتنا في قدرة عقار "ربلوزيل"، ليصبح أداة مجزية للاستراتيجيات العلاجية لهذه الفئة الهامة من المرضى الذين يعانون من نقص الخدمات في جميع أنحاء العالم".

واعتبر الدكتور نوح بيركويتز، النائب الأول لرئيس وحدة تطوير أمراض الدم في شركة بريستول مايرز سكويب: "إن النتائج التي نقدمها لجمعية أمراض الدم الأوروبية EHA، من شأنها تعزيز آلية العمل الجديدة لعقار "ربلوزيل" لعلاج فقر الدم، وتظهر فائدته العلاجية المحتملة لهؤلاء المرضى، الذين يواجهون مجموعة من المضاعفات الصحية الخطيرة التي غالباً ما تستمر مدى الحياة". وأضاف "نحن إلى جانب شركائنا في "أكسيلرون" ملتزمين بتطوير برنامجنا السريري لعقار "ربلوزيل" للمرضى الذين يعانون من اضطرابات الدم المرتبطة بفقر الدم".

نتائج دراسة BEYOND

BEYOND هي المرحلة الثانية من الدراسة العشوائية، مزدوجة التعمية في مراكز متعددة ومنضبطة بإيحاء وهمي لتحديد فعالية وسلامة عقار "ربلوزيل" مقابل العلاج الوهمي عند البالغين، الذين يعانون من الثلاسيميا بيتا غير المعتمدة على نقل الدم. وطالت الدراسة المرضى المؤهلين دون سن 18 عاماً، الذين يعانون مع الثلاسيميا بيتا أو هيموجلوبين (خضاب الدم) E / بيتا - ثلاسيميا. ولقد تلقوا ≥ 5 وحدات من كرات الدم الحمراء في 24 أسبوعاً قبل التوزيع العشوائي، بمتوسط خط الأساس Hb 10.0 جم / ديسيلتر⁴. وخلال الدراسة، تم اختيار 145 مريضاً بصورة عشوائية 2:1 لتلقي "ربلوزيل"، 1 مغم / كغم (معايرة الجرعة تصل إلى 1.25 مغم / كغم) أو العلاج الوهمي تحت الجلد كل 3 أسابيع لمدة 48 أسبوعاً. واستمر المرضى في كلا الحالتين في تلقي أفضل رعاية داعمة، بما في ذلك عمليات نقل كرات الدم الحمراء على النحو المشار إليه والعلاج الطارد للحديد الزائد. وحققت نقطة النهاية الأولية زيادة -1.0 جم / ديسيلتر في متوسط الهيموجلوبين من خط الأساس على مدى 12 أسبوعاً متواصلاً من الأسابيع 13-24 في غياب عمليات نقل الدم من كرات الدم الحمراء. فيما تضمن تلخيص المؤشرات الثانوية نسبة المرضى الذين لم يخضعوا لنقل الدم خلال الأسابيع 1-24، والذين حققوا زيادة في الهيموجلوبين بمقدار ≤ 1.5 جم / ديسيلتر من خط الأساس إلى الأسابيع 13-24، تحسن ملحوظ في NTD-بيتا - ثلاسيميا، التي أبلغ عنها المرضى تمثلت في التعب والضعف (NTDT-PRO T / W) نطاق الدرجات (تعكس الدرجات الأعلى سوء نوعية جودة الحياة QoL)⁴.

على مدار 12 أسبوعاً متواصلاً من الأسابيع 13-24، وفي غياب عمليات نقل الدم، حقق 74 من 96 (77.1%) مريضاً في ذراع علاج "ربلوزيل" عند نقطة النهاية الأولية للدراسة، ≤ 1.0 جم / ديسيلتر ما يعني زيادة الهيموجلوبين الأساسي، مقابل 0 من بين 49 (0%) مريض في ذراع العلاج الوهمي ($P < 0.0001$). كما حقق 40 من 55 (72.7%) ذراع علاج "ربلوزيل" عند نقطة النهاية الأولية للدراسة، متوسط هيموجلوبين أقل من 8.5 جم / ديسيلتر مقابل 0 في ذراع العلاج الوهمي ($P < 0.0001$)، و 34 من 41 (82.9%) بمتوسط الهيموجلوبين الأساسي، حيث بلغ 8.5 جم / ديسيلتر مقابل 0 (0%) في ذراع الدواء الوهمي ($P < 0.0001$). وبقي 89.6% من المرضى خلال ذراع علاج "ربلوزيل" من دون نقل الدم في الأسابيع 1-24 مقابل 67.3% من المرضى في ذراع العلاج الوهمي ($P = 0.0013$). كما سجل تحسن في نتائج QoL التي أبلغ عنها المرضى (التعب والضعف) التي تم ربطها بتحسّن وزيادة الهيموجلوبين.

وسجلت أكثر الآثار السلبية شيوعاً الناشئة عن العلاج في المراحل الدراسية عند $\geq 5\%$ من المرضى، والتي تمثلت بآلام العظام (36.5% في علاج عقار "ربلوزيل" مقابل 6.1% في العلاج الوهمي) ، والصداع (30.2% مقابل 20.4%)، وآلام المفاصل (29.2% مقابل 14.3%). ولم يتم الإبلاغ عن أي حالة من حدوث أورام خبيثة أو أعراض الانصمام الخثاري عند المرضى الذين جرت معالجتهم بعقار "ربلوزيل".

نبذة عن الثلاسيميا بيتا

الثلاسيميا بيتا هي اضطراب دم وراثي ناتج عن خلل جيني في الهيموجلوبين. ويُعتبر أحد أكثر الاضطرابات المتحبة الجينية الأكثر شيوعاً، ويقدر إجمالي الإصابة السنوية للأفراد الذين تظهر عليهم الأعراض بواحد من كل 100000 شخص على مستوى العالم و 1 من كل 10000 شخص في الاتحاد الأوروبي⁵. يرتبط المرض بضعف تكون كريات الدم الحمراء، ما يؤدي إلى إنتاج عدد أقل من كريات الدم الحمراء وبشكل غير صحي، وذلك يؤدي غالباً إلى فقر الدم الشديد - وهي حالة يمكن أن تكون منهكة وتسبب مضاعفات أخرى للمرضى - بالإضافة إلى مشكلات صحية خطيرة أخرى. وتعتبر خيارات العلاج لفقر الدم المرتبط بالثلاسيميا بيتا محدودة وتتكون بشكل أساسي من عمليات نقل الدم المتكررة من كريات الدم الحمراء التي يمكن أن تسهم في زيادة الحديد، ما قد يؤدي إلى مضاعفات خطيرة مثل تلف الأعضاء⁵. ويستخدم مصطلح مرض الثلاسيميا غير المعتمد على نقل الدم (NTDT)، لوصف المرضى الذين لا يحتاجون إلى عمليات نقل منتظمة مدى الحياة من أجل الحفاظ على حياتهم، على الرغم من أنهم قد يعانون من مجموعة من المضاعفات السريرية ويتطلبون عمليات نقل عرضية أو حتى متكررة، عادةً لفترات زمنية محددة⁶.

نبذة عن عقار "ربلوزيل"® Reblozyl

عقار "ربلوزيل"® (luspatercept-aamt) ، هو العقار الأول والوحيد المسؤول عن نضج خلايا الدم البدائية الحمراء، حيث يعزز نضج خلايا الدم الحمراء في المراحل المتأخرة في النماذج الحيوانية. وتعمل كل من شركة بريستول مايرز سكويب وشركة أكسيلرون فارما، بشكلٍ مشتركٍ على تطوير عقار "ربلوزيل"، في إطار تعاون عالمي. وعقار "ربلوزيل" معتمد حالياً في الولايات المتحدة الأميركية لعلاج الفئات التالية:

- فقر الدم عند المرضى البالغين المصابين بالثلاسيميا بيتا، والذين يحتاجون إلى عمليات نقل منتظمة لخلايا الدم الحمراء
- فقر الدم الذي يسبب قصور في عامل تحفيز تكون الكريات الحمراء، ويتطلب وحدتين أو أكثر من خلايا الدم الحمراء على مدى 8 أسابيع في المرضى البالغين الذين يعانون من متلازمات خلل التنسج النقوي المنخفضة والمتوسطة الخطورة وتحديداً الحالات المرتبطة بالأرومات الحلقية (MDS-RS)، أو مع ورم خلل التنسج النقوي / التكاثر النقوي مع الأرومات الحديدية الحلقية وكثرة الصفيحات (MDS/MON-RS-T).

لا يشار إلى استخدام "ربلوزيل" كبديل لعمليات نقل خلايا الدم الحمراء عند المرضى الذين يحتاجون إلى تصحيح فقر الدم الفوري.

معلومات السلامة الهامة في الولايات المتحدة الأمريكية

التحذيرات والاحتياطات

التخثر/الجلطات الدموية

عند المرضى البالغين الذين يعانون من الثلاسيميا بيتا، تم الإبلاغ عن حدوث الانصمام الخثاري (TEE) في 223/8 (3.6%) من المرضى الذين تمت معالجتهم بعقار "ربلوزيل". وشمل الانصمام الخثاري، تجلط الأوردة العميقة، الانصمام الرئوي، تخثر الوريد الباطني والسكتة الدماغية الإقفارية. المرضى الذين يعانون من عوامل الخطر المعروفة للجلطات الدموية (استئصال الطحال أو ما يصاحب ذلك من استخدام العلاج بالهرمونات البديلة) قد يكونون أكثر عرضة لخطر الإصابة بمرض الانسداد التجلطي. مع الأخذ في الاعتبار، الوقاية من التخثر عند المرضى المعرضين لخطر متزايد من الانصمام الخثاري TEE. لذا يجب مراقبة المرضى من علامات وأعراض أحداث الانصمام الخثاري وبدء العلاج على الفور.

ارتفاع ضغط الدم

تم الإبلاغ عن ارتفاع ضغط الدم في 10.7% (571/61) من المرضى الذين تمت معالجتهم بعقار "ربلوزيل". في إطار نطاق الدراسات السريرية تراوحت نسبة حدوث ارتفاع ضغط الدم من الدرجة 3 إلى 4 من 1.8% إلى

8.6%. أما عند المرضى الذين يعانون من الثلاثيميا بيتا مع معدل ضغط الدم الطبيعي، أصيب 13 (6.2%) من المرضى بضغط الدم الانقباضي 130 (SBP) ملم زئبق و 33 (16.6%) من المرضى أصيبوا بضغط الدم الانبساطي ≥ 80 (DBP) ملم زئبق. وفي حالة المرضى البالغين الذين يعانون من متلازمة خلل التنسج النقوي مع معدل ضغط دم طبيعي، طور 26 (29.9%) من المرضى $SBP \geq 130$ ملم زئبق و 23 (16.4%) من المرضى طوروا DBP 80 ملم زئبق. يجب مراقبة ضغط الدم قبل كل تدبير. ضبط ارتفاع ضغط الدم يسجل حديثاً أو في حال كان موجود مسبقاً، من خلال استخدام عوامل مضادة لارتفاع ضغط الدم.

درجة السمية على الأجنة

قد يسبب "ربلوزيل" ضرراً للجنين عند إعطائه للمرأة الحامل. فلقد تسبب هذا العقار في زيادة فقدان الجنين ما بعد الزرع، انخفاض حجم البطن وزيادة حدوث التغيرات الهيكلية التي أظهرتها الدراسات التي أجريت على الجرذان والأرانب الحوامل. يجب أن يتم تقديم النصح للنساء الحوامل بالمخاطر المحتملة على الجنين. وتقديم المشورة للإناث ذوات القدرة على الإنجاب لاستخدام وسائل منع الحمل الفعالة أثناء العلاج ولمدة 3 أشهر على الأقل بعد الجرعة النهائية.

التفاعلات المضادة

الثلاثيميا بيتا

- سُجّلت ردود فعل سلبية خطيرة في 3.6% من المرضى الذين تمت معالجتهم بعقار "ربلوزيل". وشملت التفاعلات المضادة الخطيرة التي تحدث في 1% من المرضى، الحوادث الوعائية الدماغية وتجلط الأوردة العميقة. كما سُجّل حدوث تفاعل ضار قاتل في مريض واحد تمت معالجته بهذا العقار، والذي توفي بسبب حالة غير مؤكدة من سرطان الدم النخاعي الحاد (AML).
- شكلت التفاعلات الضائرة الأكثر شيوعاً (10% على الأقل في عقار "ربلوزيل" و 1% أكثر في العلاج الوهمي) وتمثلت في العوارض التالية: الصداع (26% مقابل 24%)، آلام العظام (20% مقابل 8%)، ألم المفاصل (19% مقابل 12%)، التعب (14% مقابل 13%)، سعال (14% مقابل 11%)، آلام في البطن (14% مقابل 12%)، إسهال (12% مقابل 10%) ودوخة (11% مقابل 5%).

متلازمة خلل التنسج النقوي

- شملت ردود الفعل السلبية من الدرجة 3 (2%) التعب وارتفاع ضغط الدم والإغماء وآلام العضلات والعظام. حدث تفاعل ضار قاتل من الدرجة 5 (2.1%) من المرضى.
- تضمنت التفاعلات الجانبية الأكثر شيوعاً (10%) التعب، وآلام العضلات والعظام، والدوخة، والإسهال، والغثيان، وتفاعلات فرط الحساسية، وارتفاع ضغط الدم، والصداع، وعدوى الجهاز التنفسي العلوي، والتهاب الشعب الهوائية والتهاب المسالك البولية.

الرضاعة الطبيعية

من غير المؤكد ما إذا كان عقار "ربلوزيل" يتم إفرازه في حليب الأم أو يُمتص بشكل نظامي بعد تناوله من قبل تلميذ الرضيع. ولقد تم اكتشاف "ربلوزيل" في حليب الثنران المرصعة. وعند وجود الدواء في حليب الحيوان ، فمن المحتمل وجوده في حليب الإنسان. نظراً لأن العديد من الأدوية تُفرز في لبن الأم ، وبسبب التأثيرات غير المعروفة لعقار "ربلوزيل" عند الرضع، يجب اتخاذ قرار إما بوقف الرضاعة أو التوقف عن العلاج. وبسبب احتمال حدوث تفاعلات مضرّة خطيرة لدى الطفل الذي لا يزال يرضع من الثدي، لا يُنصح بالرضاعة الطبيعية أثناء العلاج ولمدة 3 أشهر بعد آخر جرعة.

يرجى الاطلاع على المعلومات الخاصة بالوصفات الطبية الكاملة وملخص خصائص المنتج لعقار "ربلوزيل".

شركة بريستول مايرز سكويب: تعزيز أبحاث السرطان

تضع شركة بريستول مايرز سكويب، المرضى في صلب كل ما تقوم به. إن الهدف من أبحاثنا الخاصة بالسرطان هو زيادة جودة حياة المرضى، والبقاء على قيد الحياة على المدى الطويل، وجعل العلاج متاحاً ويمكن الوصول إليه. ونحن نسخر خبرتنا العلمية العميقة والتقنيات المتطورة ومنصات الاكتشاف، لاكتشاف وتطوير وتقديم علاجات جديدة للمرضى.

بناءً على عملنا لتحقيق التحول وإرثنا الطويل في أمراض الدم وعلم الأورام المناعي، الذي ساهم في تغيير التوقعات لناحية إمكانية النجاة في العديد من أنواع السرطان، ويعمل باحثونا على تطوير خط إمداد عميق ومتنوع عبر طرق متعددة. في مجال العلاج بالخلايا المناعية، يشمل ذلك عوامل الخلايا التائية المستقبلة للمستضدات الخيمرية (CAR) للعديد من الأمراض، وخط إمداد متنامي في مرحلة مبكرة من شأنه توسيع نطاق أهداف وتقنيات العلاج بالخلايا والجينات. ونحن نعمل على تطوير علاجات للسرطان موجهة إلى المسارات البيولوجية

الرئيسي باستخدام منصتنا لاستتباب البروتين، وهي قدرة بحثية كانت أساس علاجاتنا المعتمدة للورم النخاعي المتعدد والعديد من المركبات الواعدة في مرحلة التطوير المبكرة إلى المتوسطة. ويستهدف علمائنا مسارات مختلفة للجهاز المناعي لمعالجة التفاعلات بين الأورام، والبيئة المكروية والجهاز المناعي لتوسيع نطاق التقدم الذي أحرزناه ومساعدة المزيد من المرضى على الاستجابة للعلاج. إن الجمع بين هذه الأساليب هو المفتاح لتقديم خيارات جديدة محتملة لعلاج السرطان ومعالجة الأزمة المتنامية لمقاومة العلاج المناعي. نحن نقوم بتصدير الابتكار داخلياً، وبالتعاون مع الأوساط الأكاديمية والحكومية والمجموعات المناصرة وشركات التكنولوجيا الحيوية، للمساعدة في جعل وعد الأدوية التحويلية حقيقة واقعة للمرضى.

شركة بريستول مايرز سكويب: تحقيق مستقبل أفضل للأشخاص المصابين بالسرطان

تشكل الرؤية الموحدة "تحويل حياة المرضى من خلال العلم" مصدر إلهام بالنسبة لشركة بريستول مايرز سكويب. ويتمحور الهدف من أبحاث السرطان في الشركة، حول تقديم الأدوية التي توفر لكل مريض حياة أفضل وأكثر صحة وجعل العلاج ممكناً. بناءً على إرثنا عبر وعة واسعة من السرطانات التي غيرت توقعات إمكانية النجاة بالنسبة للكثيرين، يستكشف باحثو شركة "بريستول مايرز سكويب" آفاقاً جديدة في الطب الشخصي، ومن خلال المنصات الرقمية المبتكرة، ويقومون بتحويل البيانات إلى أفكار ورؤى تعزز من تركيزهم. تمكن الخبرة العلمية العميقة والقدرات المتطورة ومنصات الاكتشاف الشركة، من دراسة السرطان من كل زاوية من التشخيص إلى النجاة من المرض. كوننا من السباقين في علاج السرطان تلتمز شركة بريستول مايرز سكويب باتخاذ الإجراءات لمعالجة جميع جوانب الرعاية، من التشخيص إلى إمكانية النجاة. وانطلاقاً من موقع شركة بريستول مايرز سكويب الرائد في رعاية مرضى السرطان، فإنها تعمل على تمكين جميع المصابين بالسرطان للحصول على مستقبل أفضل.

نبذة عن شركة بريستول مايرز سكويب

هي شركة أدوية بيولوجية عالمية، تتمثل مهمتها في اكتشاف وتطوير وتقديم الأدوية المبتكرة التي تساعد المرضى على التغلب على الأمراض الخطيرة. للمزيد من المعلومات حول شركة بريستول مايرز سكويب يرجى زيارة BMS.com أو متبعتنا على [لينكد إن](https://www.linkedin.com/company/bms) ، [تويتر](https://www.twitter.com/bms)، [يوتيوب](https://www.youtube.com/bms)، [فايسبوك](https://www.facebook.com/bms) و [انستغرام](https://www.instagram.com/bms).

نبذة عن شركة أكسيلرون

شركة أكسيلرون هي شركة أدوية بيولوجية مكرسة لاكتشاف وتطوير وتسويق علاجات لعلاج الأمراض الخطيرة والنادرة. تؤدي قيادة أكسيلرون في فهم بيولوجيا عائلة تحوّل مُعدّلات النموّ للفصيل بيتا TGF-beta وهندسة البروتينات والتي تؤدي إلى توليد مركبات مبتكرة تستخدم قدرة الجسم على تنظيم نمو الخلايا وإصلاحها. وتركز أكسيلرون في تسويقها التجاري وبحثها وجهودها التنموية في أمراض الدم والرئة. وفي إطار أمراض الدم، تشارك أكسيلرون مع شريكها التعاوني العالمي شركة بريستول مايرز سكويب، في الترويج لعقار "ريلوزيل" (luspatercept-aamt) REBLOZYL®، العقار الأول والوحيد المعتمد لنضج إفراط خلايا الدم البدائية الحمراء في الولايات المتحدة الأميركية لعلاج فقر الدم في بعض اضطرابات الدم. وتقوم الشركتين أيضاً بتطوير luspatercept لعلاج فقر الدم المزمن لدى مرضى MDS والثلاسيميا بيتا والتليف النقوي. وفي مجال أمراض الرئة، تقوم أكسيلرون بتطوير سوتائرسبت لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي، بعد أن سجل مؤخراً نتائج إيجابية في المرحلة الثانية من تجربة PULSAR.

للمزيد من المعلومات يرجى زيارة www.acceleronpharma.com، ومتابعة أكسيلرون عبر منصات التواصل الاجتماعي: @AcceleronPharma ولينكد إن.

بيان تحذيري لشركة بريستول مايرز سكويب فيما يتعلق بالبيانات التطلعية

يحتوي هذا البيان الصحفي على "بيانات تطلعية" وفقاً لمفهوم قانون إصلاح التقاضي الخاص بالأوراق المالية لعام 1995 ذات الصلة، من بين أمور أخرى، البحث والتطوير وتسويق المنتجات الصيدلانية. جميع البيانات التي ليست بيانات لها علاقة بالحقائق التاريخية هي، أو يمكن اعتبارها، بيانات تطلعية. تستند هذه البيانات التطلعية على الأداء التاريخي والتوقعات الحالية حول نتائجنا المالية المستقبلية وأهدافنا وخططنا والغايات، وتتضمن مخاطر وافتراسات والشكوك الكامنة، بما في ذلك العوامل الداخلية أو الخارجية التي يمكن أن تؤخر أو تحرف أو تغيّر أي منها في السنوات العديدة المقبلة، التي يصعب التنبؤ بها، قد تكون خارجة عن سيطرتنا ويمكن أن تتسبب في اختلاف نتائجنا المالية المستقبلية وأهدافنا وخططنا وغاياتنا وتختلف جوهرياً عن تلك المعبر عنها في البيانات أو المنصوص عليها في البيانات. تتضمن هذه المخاطر والافتراضات والشكوك والعوامل الأخرى ذات الصلة، أن نتيجة التسعير والتفاوض المتعلق بالسداد في كل بلد على حدة في أوروبا قد تؤخر أو تحد من الإمكانيات التجارية لعقار "ريلوزيل" للنماذج الموضحة في هذا الإصدار، وما إذا كان هذا المنتج

المرشح لمثل هذه المؤشرات الإضافية الموضحة في هذا الإصدار سيكون ناجحاً على المستوى التجاري. لا يمكن ضمان أي بيانات تطلعية. ويجب تقييم البيانات التطلعية في هذا البيان الصحفي جنباً إلى جنب مع العديد من المخاطر والشكوك التي تؤثر على أعمال وسوق شركة بريستول مايرز سكويب، لا سيما تلك المحددة في البيان التحذيري ومناقشة عوامل الخطر في التقرير السنوي للشركة، على النموذج K-10 للسنة المنتهية في 31 ديسمبر 2020، وفقاً لما تم تحديثه من خلال تقاريرنا ربع السنوية اللاحقة في النموذج Q-10 والتقارير الحالية في النموذج K-8 وغيرها من الإيداعات لدى لجنة الأوراق المالية والبورصات. البيانات التطلعية المدرجة في هذا المستند، تم إصدارها فقط اعتباراً من تاريخ هذا المستند، وباستثناء ما يقتضيه القانون المعمول به، لا تتعهد شركة بريستول مايرز سكويب بتحديث أو مراجعة أي بيان تطلعي علناً، سواء كان ذلك نتيجة معلومات جديدة أو أحداث مستقبلية أو ظروف متغيرة أو غير ذلك.

corporatefinancial-news

بيان تحذيري لشركة أكسيلرون فيما يتعلق بالبيانات التطلعية

يحتوي هذا البيان الصحفي على بيانات تطلعية حول إستراتيجية أكسيلرون والخطط المستقبلية والتوقعات، بما في ذلك البيانات المتعلقة بتطوير وتسويق مركبات أكسيلرون، والجدول الزمني للتطوير السريري والموافقة التنظيمية لمركبات أكسيلرون، والتوقيت المتوقع للإبلاغ عن البيانات من التجارب السريرية الجارية، وإمكانات عقار "ربلوزيل" (Reblozyl®) (luspatercept-aamt) كدواء علاجي. الكلمات "توقع" و "نعتقد" و "يمكن" و "تقدير" و "توقع" و "هدف" و "تعزم" و "قد" و "تخطط" و "إمكانية" و "مشروع"، "ينبغي"، "الهدف"، "الإرادة"، "يمكن أن يتحقق"، وغيرها من التعابير المماثلة إلى تحديد البيانات التطلعية، على الرغم من عدم احتواء جميع البيانات التطلعية على كلمات التعريف هذه. قد تختلف النتائج الفعلية مادياً عن تلك الواردة في البيانات التطلعية، نظراً لعوامل ومخاطر وشكوك مختلفة، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أن نتائج أي تجارب سريرية قد لا تنبئ بنتائج أو نجاح التجارب السريرية الأخرى. والموافقة التنظيمية لمركبات أكسيلرون في مؤشر واحد أو بلد ما قد لا تنبئ بالموافقة في مؤشر أو بلد آخر، وتطوير مركبات أكسيلرون سيستغرق وقتاً أطول و/أو يكلف أكثر مما هو مخطط له. لذلك فإن أكسيلرون أو شريكها في التعاون شركة بريستول مايرز سكويب، لن تتمكن من إكمال التطوير السريري لمركبات أكسيلرون بنجاح، وقد تتأخر أكسيلرون أو بريستول مايرز سكويب، في بدء أو تسجيل أو إكمال أي تجارب سريرية، وأن مركبات أكسيلرون لن تحصل على الموافقة التنظيمية أو

تصبح منتجات تجارية ناجحة. هذه المخاطر وأوجه عدم اليقين الأخرى يتم تحديدها تحت عنوان "عوامل الخطر" المدرجة في أحدث تقرير سنوي لشركة أكسيليرون بشأن النموذج K-10 ، والتقرير ربع السنوي عن النموذج Q-10 ، وغيرها من الإيداعات التي قدمتها أكسيليرون وقد تقدمها مع لجنة الأوراق المالية والبورصات (SEC) في المستقبل.

تستند البيانات التطلعية الواردة في هذا البيان الصحفي، إلى وجهات نظر الإدارة الحالية وخططها وتقديراتها وافتراساتها وغاياتها، فيما يتعلق بالأحداث المستقبلية، ولا تتعهد أكسيليرون وتتصل على وجه التحديد من أي التزام لتحديث أي بيانات تطلعية.

المراجع

1. ملخص خصائص المنتج "ريلوزيل". تم التوصل إليه في مايو 2021.
2. معلومات الوصفات الطبية الأمريكية لعقار "ريلوزيل". تم التوصل إليها في مايو 2021
3. ClinicalTrials.gov. دراسة لتحديد فعالية وسلامة Luspatercept لدى البالغين الذين لا يعتمدون على نقل الدم بيتا (β) - ثلاسيميا (BEYOND) متوفرة على :
<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03342404?term=BEYOND&cond=Beta-Thalassemia&rank=2>. تم التوصل إليها في مايو 2021.
4. Galanello R, Origa R. الثلاسيميا بيتا. مجلة أورفانت للأمراض النادرة. (11)5:2010. متوفرة على:
<https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/1750-1172-5-11>. تم التوصل إليها في مايو 2021.
5. Musallam, K. M., Rivella, S., Vichinsky, E., & Rachmilewitz, E. A. (2013). الثلاسيميا غير المعتمدة على نقل الدم. الدم، 833-844، (6)، 98(6). <https://doi.org/10.3324/haematol.2012.066845>. تم التوصل إليها في مايو 2021.

-انتهى-

نبذة إلى المحرر حول المركز الطبي في الجامعة الأميركية في بيروت: منذ العام 1902، دأب المركز الطبي في الجامعة الأميركية في بيروت على توفير أعلى معايير الرعاية للمرضى في مختلف أنحاء لبنان والمنطقة. وهو أيضاً المركز الطبي التعليمي التابع لكلية الطب في الجامعة الأميركية في بيروت التي أنشئت في العام 1867 ودربت أجيالاً من طلاب الطب وخريجوها منتشرون في المؤسسات الرائدة في كل أنحاء العالم. المركز الطبي في الجامعة الأميركية في بيروت هو المؤسسة الطبية الوحيدة في الشرق الأوسط التي حازت على خمس شهادات اعتماد دولية وهي (JCI)، و(Magnet)، و(CAP)، و(ACGME-I) و(JACIE) مما يشكل دليلاً على اعتماد المركز أعلى معايير الرعاية الصحية المتمحورة حول المريض والتمريض وعلم الأمراض والخدمات

المخبرية والتعليم الطبي والدراسات العليا. وقد خرجت كلية الطب أكثر من أربعة آلاف طالب وطبيب. وتقدم مدرسة رفيق الحريري للتمريض تعليماً متميزاً للعاملين في مجال التمريض، ويلبي المركز الطبي احتياجات الرعاية الصحية لأكثر من 360 ألف مريض سنوياً.

للمزيد من المعلومات، الرجاء زيارة موقع: www.aubmc.org أو الاتصال على الأرقام التالية:

مكتب الإعلام والعلاقات العامة في المركز الطبي في الجامعة الأميركية في بيروت:

هاتف: 009611350000 تحويلة: 4722

بريد إلكتروني: praubmc@aub.edu.lb

شركة ميماك أوجلفي للعلاقات العامة:

بابو الرميلي - هاتف: 009611486065 تحويلة: 135 - بريد إلكتروني: papou.rmeily@ogilvy.com