

EİS ECZACIBAŞI İLAÇ SİNAİ VE FİNANSAL YATIRIMLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş. Özel Durum Açıklaması (Genel)

Özet Bilgi

Bağlı ortaklığımız EİP'in Lisans Sözleşmesi İmzalaması Hk.



MERKEZİ KAYIT
İSTANBUL

Özel Durum Açıklaması (Genel)

İlgili Şirketler

İlgili Fonlar

Özel Durum Açıklaması (Genel)	
Yapılan Açıklama Güncelleme mi?	Hayır (No)
Yapılan Açıklama Düzeltme mi?	Hayır (No)
Konuya İlişkin Daha Önce Yapılan Açıklamanın Tarihi	-
Yapılan Açıklama Ertelenmiş Bir Açıklama mı?	Hayır (No)
Bildirim İçeriği	
Açıklamalar	

Bağlı ortaklığımız EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. (EİP), "Vicineum" markalı ilacın, Türkiye ve Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde pazarlama ve satış hakları için bugün (5 Ağustos 2021) Amerika Birleşik Devletleri (ABD) merkezli Sesen Bio Inc. ile lisans ve dağıtım anlaşması imzalayacaktır. Kanserli hastaların tedavisi için hedeflenmiş füzyon proteini terapötiklerini geliştiren Sesen Bio Inc. şirketine anlaşma uyarınca 1.500.000 ABD Doları ön ödeme ve net satış üzerinden %30 telif hakkı ödemesi yapılacaktır.

Vicineum; Oportuzumab monotax etken maddeli bir ilaçtır. BCG tedavisine cevap vermeyen Kasa Invaze Olmamış Mesane Kanserinin tedavisi için Pseudomonas Exotoxin A'nın kesilmiş formuna bağlanmış EpCAM antikör fragmanından oluşan, lokal olarak uygulanan hedeflenmiş bir füzyon proteindir. ABD'de BCG tedavisine cevap vermeyen Kasa Invaze Olmamış Mesane Kanseri hastalarında endikasyonunda (tedavide kullanımında) Food and Drug Administration (FDA) nezdinde ruhsatlandırma süreci devam eden ilacın, 2021 yılı son çeyreğinde pazara sunulmuş olması planlanmaktadır. Avrupa'da ise 2022 yılının ilk çeyreğinde ruhsatın onaylanacağı öngörülmektedir.

Vicineum'un ABD pazarına sunulmasından sonra Türkiye'de ruhsatlandırılması için gerekli başvuru dokümanları hazırlanarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na (TİTCK) başvurulacaktır. 2022 yılı içerisinde ruhsat başvurusunun yapılması öngörülmekte olup, Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından sigortalı hastalar için ödeme onayının alınmasını takiben 2025 yılı içerisinde ruhsatlı ilaç statüsünde pazara sunulması planlanmaktadır.

Yukarıdaki açıklamalarımızın, Sermaye Piyasası Kurulu'nun yürürlükteki Özel Durumlar Tebliğinde yer alan esaslara uygun olduğunu, bu konuda/konularda tarafımıza ulaşan bilgileri tam olarak yansıttığını, bilgilerin defter, kayıt ve belgelerimize uygun olduğunu, konuyla ilgili bilgileri tam ve doğru olarak elde etmek için gerekli tüm çabaları gösterdiğimizi ve yapılan bu açıklamalardan sorumlu olduğumuzu beyan ederiz.