



KAMUYU AYDINLATMA PLATFORMU

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş. Özel Durum Açıklaması (Genel)

Özet Bilgi

SMA ilacının Türkiye'de şirketimiz adına ruhsatlandırılması



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	

Bugüne kadar Şirketimiz tarafından, yurt dışından şahsi tedavi için reçete bazında temin edilerek, hastaların kullanımına sunulan, SMA (Spinal Müsküler Atrofi) hastalığının tedavisinde kullanılan T.C. Sağlık Bakanlığı (Bakanlık) tarafından onaylanmış ve Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanan tek tedavi yöntemi olan "Nusinersen Sodyum" etken maddeli, "SPINRAZA 12 mg/5 ml Intratekal Enjeksiyonluk Çözelti" adlı ilaca ilişkin olarak Şirketimizce yapılan ruhsat başvurusu olumlu sonuçlanmıştır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 29.11.2022 tarihli, (30.11.2022 günü tebellüğ ettiğimiz) yazısında, Şirketimiz adına ilaç ruhsatının 25.11.2022 tarih ve 2022/677 numara ile düzenlendiğini tarafımıza bildirmiştir.

Ruhsatlandırma işleminin sonuçlandırılması ile bugüne kadar SGK ile şirketimiz arasında yapılan alternatif geri ödeme sözleşmesi ile temin edilen bu ilacın satış ve pazarlama hakları Türkiye'de münhasıran şirketimize verilmiştir. Söz konusu ilaç, şu an itibarıyla, ülkemizde SMA hastalığının tedavisi için kullanılabilecek ruhsatlı tek ilaçtır.

İlacın Şirketimizin 2023 yılı toplam satışlarına katkısının, güncel kurlarla 1.100.000.000,00 TL (Bir milyar yüz milyon Türk Lirası) ile 1.250.000.000,00 TL (Bir milyar iki yüz elli milyon Türk Lirası) arasında olması beklenmektedir.

İşbu açıklamamızın İngilizce çevirisi ekte yer almakta olup, metinler arasında herhangi bir farklılık olması durumunda, Türkçe açıklama metni esas kabul edilecektir.

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.