



KAMUYU AYDINLATMA PLATFORMU

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

Özet Bilgi

Bir Ar-Ge Projemize İlişkin Güncel Gelişme

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	

Şirketimiz Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. (GEN), büyüme, globalleşme ve inovasyon stratejileri doğrultusunda, yenilikçi bir araştırma ilacı geliştirme çalışmalarımızı kamuoyu ile paylaşmaktan mutluluk duymaktadır:

Formülasyonu GEN AR-GE laboratuvarlarımızda geliştirilen ve şirketimizin klinik araştırma geliştirme safhasındaki yenilikçi araştırma ilacı olan GN-037 topikal kremin hafif ve orta şiddetli plak tipi sedef hastalığının (psoriasis) tedavisinde klinik etkililiğinin ve güvenliliğinin değerlendirildiği çok merkezli, randomize, çift kör, plasebo kontrollü, paralel gruplu Faz 2 çalışmasında ilk hasta çalışmaya dahil edilmiştir.

Bu Faz 2 çalışmasına 12 araştırma merkezinde 18-65 yaş aralığında plak tipi sedef hastalığı tanısı almış olan toplamda 190 hastanın dahil edilmesi planlanmaktadır. Çalışmaya dahil edilen hastalara GN-037 krem veya klobetazol 17-propiyonat veya plasebo tedavileri dört hafta boyunca sabah-akşam olmak üzere günde iki kere uygulanacak, dört haftalık tedavi süresinin sonunda hastalar ek olarak dört hafta daha takip edilecektir. Faz 2 çalışmasının toplam süresi yaklaşık 12 ay olarak öngörülmektedir. Çalışmanın detaylarına "clinicaltrials.gov" veri tabanından (<https://www.clinicaltrials.gov>) NCT05706870 çalışma kodu ile erişilebilmektedir.

Sedef hastalığı çeşitli klinik biçimlerde ortaya çıkabilen, yineleyici, kronik bir deri hastalığıdır. Sedef hastalığının sıklığı farklı toplumlarda ve coğrafik bölgelerde değişiklik gösterir. Yayınlanmış olan farklı çalışmalar sedef hastalığının sıklığının genel popülasyonda %1,5-2 oranında olduğunu rapor etmektedir. Sedef hastalarının %70-80'i sınırlı/lokalize hastalığa sahip olup yalnızca topikal tedavi ile yönetilmektedir. Bu yönüyle topikal tedavi, sedef hastalığı yönetimindeki en yaygın tedavi şeklidir. Mevcut bilgilere göre ülkemizde yaklaşık 1.300.000 sedef hastasının bulunduğu ve bu hastaların yaklaşık 900.000'inin topikal ilaçlarla tedavi edildiği tahmin edilmektedir.

Kamuoyuna saygı ile duyurulur.

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.