

Die folgenden Informationen sind ausschliesslich für Medienschaffende bestimmt. Die Firma Bristol Myers Squibb weist an dieser Stelle ausdrücklich auf die werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung hin (Art. 31 und 32 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizin- Im Brennpunkt / Actualités Swissmedic Journal 08\_2006 800 produkte [HMG; SR 812.21] sowie die Verordnung über die Arzneimittel-Werbung [AWV; SR 812.212.5]), insbesondere auf das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

## PRESSEMITTEILUNG

---

### Celgene GmbH erhält vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic die Zulassung für ZEPOSIA® (Ozanimod) zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose.

- Mit ZEPOSIA® wurde in der Schweiz eine neue orale Therapieoption für Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (relapsing remitting multiple sclerosis; RRMS) zugelassen, die eine Behandlung der für die Krankheit charakteristischen Schübe und Hirnläsionen ermöglichen soll.<sup>1</sup>
- ZEPOSIA® ist ein oral verabreichter Sphingosin-1-Phosphat(S1P)-Rezeptor-Modulator der neuen Generation, der selektiv an die S1P-Rezeptor-Subtypen 1 und 5 bindet.<sup>1, 11</sup>
- ZEPOSIA® ergänzt das Immunologie-Portfolio von Bristol Myers Squibb und ist der erste vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassene Wirkstoff seit der Übernahme von Celgene auf globaler Ebene.

Zürich, 20. August 2020 - Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic hat für ZEPOSIA® am 11. August 2020 die Zulassung zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (relapsing remitting multiple sclerosis; RRMS), erteilt.<sup>1</sup> ZEPOSIA® ist ein oral verabreichter Sphingosin-1-Phosphat(S1P)-Rezeptor-Modulator der neuen Generation, der selektiv an die S1P-Rezeptor-Subtypen 1 und 5 bindet.<sup>1, 11</sup> Die Zulassung beruht auf Daten der klinischen Studien SUNBEAM™ und RADIANCE™ Teil B, in denen Ozanimod im Vergleich zu Interferon beta-1a (IFN beta-1a; Avonex®) eine hohe Wirksamkeit zeigte. Gemessen wurde diese anhand der jährlichen Schubrate (annualized relapse rate; ARR) sowie der Anzahl und Grösse von Hirnläsionen.<sup>1, 2, 3</sup>

„Durch die Erteilung der Zulassung für Ozanimod steht Patienten, die von RRMS mit aktiver Erkrankung betroffen sind, eine neue Behandlungsoption in der Erstlinientherapie zur

Verfügung. Dieser wichtige Fortschritt beruht auf Ergebnissen aus Phase-III-Studien, die signifikante Verbesserungen bei den von dieser schweren Erkrankung hervorgerufenen Schüben und Hirnläsionen zeigen“, sagte Dr. Samit Hirawat, Chief Medical Officer bei Bristol Myers Squibb.<sup>1, 4</sup>

#### Wirksamkeit und Sicherheit von Ozanimod (ZEPOSIA®)

Die Zulassung basiert auf Daten der beiden multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, aktiv kontrollierten Doppel-Dummy-Studien der Phase III SUNBEAM und RADIANCE Teil B, in die mehr als 2.600 Patienten in 150 Prüfzentren in mehr als 20 Ländern eingeschlossen waren.<sup>1, 2, 3</sup> Die wichtigsten Ergebnisse der Studien im Überblick:

- Im Vergleich zu IFN beta-1a zeigte sich für Ozanimod in der Studie SUNBEAM™ über einen Behandlungszeitraum von mindestens 12 Monaten eine relative Verringerung der ARR um 48 % sowie in der RADIANCE™-Studie über 24 Monate eine relative Verringerung um 38 % (absolute ARR von 0,18 vs. 0,35 bzw. 0,17 gegenüber 0,28).<sup>2, 3</sup>
- In der SUNBEAM™-Studie zeigte sich unter der Behandlung mit Ozanimod nach 12 Monaten eine geringere Anzahl T1-gewichteter Gadolinium-anreichernder (gadolinium-enhanced; GdE) Läsionen als unter IFN beta-1a (0,16 vs. 0,43), was einer relativen Verringerung um 63 % entspricht. Darüber hinaus war auch die Anzahl neuer/sich vergrößernder T2-Läsionen (1,47 vs. 2,84) unter Ozanimod im Vergleich zu IFN beta-1a nach 12 Monaten geringer, was eine relative Verringerung um 48 % darstellt.<sup>2</sup>
- In der RADIANCE™-Studie zeigte sich für Ozanimod nach einem Behandlungszeitraum von 24 Monaten eine geringere Anzahl T1-gewichteter GdE-Läsionen als unter IFN beta-1a (0,18 vs. 0,37), was einer relativen Verringerung um 53 % entspricht. Zudem war auch die Anzahl neuer/sich vergrößernder T2-Läsionen unter Ozanimod im Vergleich zu IFN beta-1a nach 24 Monaten geringer (1,84 vs. 3,18), was eine relative Verringerung um 42 % darstellt.<sup>3</sup>
- Im Vergleich zu IFN beta-1a zeigte sich für Ozanimod in der Studie SUNBEAM™ nach 12 Monaten eine mittlere prozentuale Veränderung des Gehirnvolumens gegenüber dem Ausgangswert von -0,41 % vs. -0,61 %.<sup>2</sup> In der RADIANCE™-Studie betrug die mittlere Verringerung des Gehirnvolumens von Baseline bis Monat 24 unter Ozanimod -0,71 % vs. -0,94 % unter IFN beta-1a.<sup>3</sup>

„Für die Behandlung von MS gibt es kein Universalkonzept. Patienten sprechen unterschiedlich auf die derzeit verfügbaren Therapien an. Deshalb ist es so wichtig, dass verschiedene Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, welche die spezifischen Krankheitsmerkmale der RRMS adressieren“, so Dr. Giancarlo Comi, Honorarprofessor für Neurologie und Leiter des Instituts für experimentelle Neurologie an der Universität Vita-Salute San Raffaele in Mailand. „Angesichts seines belegten Wirksamkeits- und Sicherheitsprofils stellt Ozanimod eine wichtige neue Behandlungsoption dar, die ich meinen Patienten sehr gerne anbieten werde.“

Bei der Mehrheit der Patienten ist keine kardiale Überwachung bei Therapieeinleitung erforderlich.<sup>1</sup>

ZEPOSIA® ist der einzige zugelassene S1P-Rezeptor-Modulator, der Patienten mit RRMS eine Therapieeinleitung ermöglicht, bei der die Erstgabe für die Mehrheit der Patienten nicht speziell überwacht werden muss.<sup>1</sup> Eine Überwachung der Erstgabe wird nur für Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen des Herzens empfohlen. Ob eine kardiale Vorerkrankung vorliegt, ist vor der Therapieeinleitung mittels Durchführung eines Elektrokardiogramms (EKG) abzuklären.<sup>1</sup> Ein initiales Dosissteigerungsschema ist von Tag 1 bis Tag 7 anzuwenden, um die Erhaltungsdosis von 0,92 mg ZEPOSIA® zu erreichen, da es bei Therapiebeginn zu einer vorübergehenden Abnahme der Herzfrequenz und einer Verlangsamung der atrioventrikulären Erregungsleitung kommen kann.<sup>1</sup>

ZEPOSIA® hat in den Phase-III-Studien SUNBEAM™ und RADIANCE™ Teil B ein kontrollierbares Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil gezeigt.<sup>1, 2, 3</sup> ZEPOSIA® ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:<sup>1</sup>

- Überempfindlichkeit gegen ZEPOSIA® oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe.
- Eine Behandlung darf nicht bei Patienten begonnen werden, die in den letzten 6 Monaten einen Myokardinfarkt (MI), instabile Angina pectoris, einen Schlaganfall, eine transitorische ischämische Attacke (TIA), eine dekompensierte Herzinsuffizienz mit erforderlicher Hospitalisierung oder eine Herzinsuffizienz Klasse III/IV hatten.
- Ferner darf eine Behandlung nicht begonnen werden bei Patienten mit anamnestisch bekanntem oder aktuell vorliegendem atrioventrikulärem (AV) Block zweiten Grades (Typ II) oder AV-Block dritten Grades oder Sinusknoten-Syndrom, sofern der Patient keinen funktionstüchtigen Herzschrittmacher hat.
- Auch bei Patienten mit schwerer unbehandelter Schlafapnoe darf keine Behandlung begonnen werden.
- Immundefizienter Zustand.
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für opportunistische Infektionen, einschliesslich derer, die derzeit eine immunsuppressive Therapie erhalten oder immungeschwächt sind.
- Schwere aktive Infektionen oder aktive chronische Infektionen (Hepatitis, Tuberkulose) (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen").
- Aktive maligne Erkrankung.
- Schwere Leberinsuffizienz (entsprechend Child-Pugh-Klasse C).
- Bestehendes Makulaödem.
- Schwangerschaft.

Für ZEPOSIA® gelten in den folgenden Fällen besondere Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung: Abnahme der Herzfrequenz, erhöhte Leberenzyme, immunsuppressive Wirkung, Infektionen (Infektionsrisiko, Vor- und Begleitbehandlung mit antineoplastischen, immunsuppressiven oder immunmodulierenden Therapien), Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML), Impfungen, kutane maligne Erkrankungen, Makulaödem, Posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES), Auswirkungen auf den Blutdruck, Absetzen der Therapie mit Zeposia, Komedikationen, andere Warnhinweise.<sup>1</sup> Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen waren Nasopharyngitis (11 %), erhöhte Alaninaminotransferase-Spiegel (5 %) und erhöhte Gamma-Glutamyltransferase-Spiegel (5 %).<sup>1</sup>

„Multiple Sklerose ist eine unberechenbar verlaufende und häufig zu Behinderungen führende Krankheit, von der etwa 700.000 Menschen in Europa betroffen sind.<sup>5, 6</sup> Wir freuen uns darüber, dass nun eine weitere Behandlungsoption zur Verfügung steht, um das Fortschreiten dieser stark beeinträchtigenden Erkrankung hinauszögern zu können“, sagte Pedro Carrascal, Präsident der European Multiple Sclerosis Platform.

## Über SUNBEAM™

Bei SUNBEAM™ handelt es sich um eine zulassungsrelevante, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, aktiv kontrollierte Doppel-Dummy-Studie der Phase III zur Prüfung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von oral verabreichtem Ozanimod in zwei Dosierungen (0,92 mg und 0,46 mg, äquivalent zu 1 mg bzw. 0,5 mg Ozanimod-HCl) im Vergleich zu wöchentlichen intramuskulären Injektionen von Interferon beta-1a (IFN beta-1a; Avonex®) über einen Behandlungszeitraum von mindestens 12 Monaten.<sup>2</sup> In die Studie wurden 1.346 Patienten mit RMS in 152 Prüfzentren in 20 Ländern aufgenommen.<sup>2</sup>

Der primäre Endpunkt der Studie war die jährliche Schubrate (annualized relapse rate; ARR) während des Behandlungszeitraums.<sup>2</sup> Zu den sekundären MRT-Endpunkten zählten die Anzahl neuer/sich vergrößernder hyperintenser T2-gewichteter Hirnläsionen im MRT über einen Zeitraum von 12 Monaten, die Anzahl Gadolinium-anreichernder (gadolinium-enhanced; GdE) Läsionen im MRT nach 12 Monaten und die prozentuale Änderung des Gehirnvolumens nach 12 Monaten gegenüber dem Ausgangswert.<sup>2</sup> Veränderungen beim Volumen der kortikalen grauen Substanz und beim Thalamusvolumen wurden ebenfalls prospektiv gegenüber dem Ausgangswert beurteilt.<sup>2</sup>

Eine Analyse der Zeit bis zum Auftreten einer über drei Monate bestätigten Behinderungsprogression wurde anhand von gepoolten Daten der Phase-III-Studien SUNBEAM™ und RADIANCE™ Teil B prädefiniert.<sup>2, 3</sup>

## Über RADIANCE™

Bei RADIANCE™ Teil B handelt es sich um eine zulassungsrelevante, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, aktiv kontrollierte Doppel-Dummy-Studie der Phase III zur Prüfung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von oral verabreichtem Ozanimod in zwei Dosierungen (0,92 mg und 0,46 mg, äquivalent zu 1 mg bzw. 0,5 mg Ozanimod-HCl) im Vergleich zu wöchentlichen intramuskulären Injektionen von Interferon beta-1a (IFN beta-1a; Avonex®) über einen Behandlungszeitraum von 24 Monaten.<sup>3</sup> In die Studie wurden 1.320 Patienten mit RMS in 150 Prüfzentren in 21 Ländern aufgenommen.<sup>3</sup>

Der primäre Endpunkt der Studie war die jährliche Schubrate (ARR) über einen Zeitraum von 24 Monaten.<sup>3</sup> Zu den sekundären MRT-Endpunkten zählten die Anzahl neuer/sich vergrößernder hyperintenser T2-gewichteter Hirnläsionen im MRT über einen Zeitraum von 24 Monaten, die Anzahl Gadolinium-anreichernder (gadolinium-enhanced; GdE) Läsionen im MRT nach 24 Monaten und die prozentuale Änderung des Gehirnvolumens nach 24 Monaten gegenüber dem Ausgangswert.<sup>3</sup> Veränderungen beim Volumen der kortikalen grauen Substanz und beim Thalamusvolumen wurden ebenfalls prospektiv gegenüber dem Ausgangswert beurteilt.<sup>3</sup>

Eine Analyse der Zeit bis zum Auftreten einer über drei Monate bestätigten Behinderungsprogression wurde anhand von gepoolten Daten der Phase-III-Studien SUNBEAM™ und RADIANCE™ Teil B prädefiniert.<sup>2, 3</sup>

## Über Multiple Sklerose

Multiple Sklerose (multiple sclerosis; MS) ist eine Erkrankung, bei der das Immunsystem die schützenden Myelinscheiden angreift, die die Nervenfasern umhüllen.<sup>5</sup> Durch die Schädigung des Myelins wird die Kommunikation zwischen dem Gehirn und dem übrigen Körper gestört.<sup>7</sup> Letztendlich kann es zur Zerstörung der Nervenzellen kommen – ein Prozess, welcher derzeit irreversibel ist.<sup>8</sup> In der Schweiz sind ca. 15'000 und weltweit rund 2,5 Millionen Menschen von MS betroffen.<sup>6, 9</sup>

Die schubförmig-remittierende Multiple Sklerose (relapsing remitting multiple sclerosis; RRMS) zeichnet sich durch klar definierte Schübe aus, die mit einer Verschlechterung der neurologischen Funktion einhergehen.<sup>4</sup> Auf diese Schübe (auch Exazerbationen genannt) folgt eine Phase teilweiser oder vollständiger Erholung (Remission), in der eine teilweise oder vollständige Besserung der Symptome eintritt und kein Fortschreiten der Erkrankungen erkennbar ist.<sup>4</sup> Zu verschiedenen Zeitpunkten kann eine RRMS als aktiv (d. h. mit Auftreten von Schüben und/oder Nachweis neuer Krankheitsaktivität im MRT) oder als nicht aktiv sowie als sich verschlechternd (d. h. mit Auftreten einer bestätigten Behinderungsprogression über einen definierten Zeitraum nach einem Schub) oder als sich nicht verschlechternd charakterisiert werden.<sup>4</sup> RRMS ist die häufigste Verlaufsform zum Zeitpunkt der Diagnosestellung.<sup>4</sup>

Bei ca. 85 % der Patienten wird anfangs die Diagnose RRMS gestellt, im Vergleich zu 10 bis 15 % mit einer progredienten Verlaufsform der Erkrankung.<sup>4</sup>

### Über ZEPOSIA® (Ozanimod)

Ozanimod (ZEPOSIA®) ist ein oral verabreichter Sphingosin-1-Phosphat(S1P)-Rezeptor-Modulator, der selektiv an die S1P-Rezeptor-Subtypen 1 und 5 bindet.<sup>1, 10</sup> Ozanimod führt zur Lymphozytenretention in lymphoiden Geweben, wodurch die Zahl der Lymphozyten im peripheren Blut reduziert wird.<sup>3, 10</sup> Der Mechanismus, über den Ozanimod seine therapeutischen Wirkungen bei MS entfaltet, ist bisher unbekannt, könnte aber eine Verringerung der Lymphozytenmigration in das Zentralnervensystem beinhalten.<sup>3, 10</sup>

Ozanimod befindet sich zudem in der Entwicklung zur Behandlung weiterer immunbedingter Entzündungskrankheiten, darunter Colitis ulcerosa und Morbus Crohn.<sup>11, 12</sup>

Die vollständigen Fachinformation finden Sie unter [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch)

### Über Celgene und Bristol Myers Squibb

Bristol Myers Squibb ist ein weltweit tätiges BioPharma-Unternehmen, das sich die Erforschung, Entwicklung und den Einsatz innovativer Medikamente zur Aufgabe gemacht hat, die Patienten dabei helfen, schwere Erkrankungen zu überwinden. Weiterführende Informationen unter [bms.com/ch](http://bms.com/ch). Celgene ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Bristol Myers Squibb. Weitere Informationen zur Celgene GmbH unter [celgene.ch](http://celgene.ch).

### Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält hinsichtlich der Forschung, Entwicklung und Vermarktung von pharmazeutischen Produkten sogenannte „zukunftsgerichtete Aussagen“ im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Alle Aussagen, die sich nicht auf historische Fakten beziehen, sind zukunftsgerichtete Aussagen oder können als solche angesehen werden. Solche zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf bisherigen Ergebnissen und gegenwärtigen Erwartungen und Prognosen zu unseren zukünftigen Finanzergebnissen, Zielen und Plänen, und sind mit inhärenten Risiken, Annahmen und Unwägbarkeiten behaftet, darunter interne oder externe Faktoren, die zu Verzögerungen, Abweichungen oder Änderungen unserer zukünftigen Finanzergebnisse, Ziele und Pläne in den nächsten Jahren führen könnten, die schwer vorherzusagen sind, sich unserer Kontrolle entziehen und dazu führen könnten, dass unsere zukünftigen Finanzergebnisse, Ziele und Pläne erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen explizit oder implizit genannten Ergebnissen abweichen. Diese Risiken, Annahmen, Unsicherheiten und andere Faktoren beinhalten unter anderem, dass das Ergebnis von Preis- und Erstattungsverhandlungen das kommerzielle Potenzial von Ozanimod (ZEPOSIA®) in der in dieser Pressemitteilung beschriebenen Indikation verzögern oder einschränken könnte, sowie die Frage, ob Ozanimod (ZEPOSIA®) bei der in dieser Pressemitteilung beschriebenen Indikation kommerziell

erfolgreich sein wird. Es kann keine Garantie für zukunftsgerichtete Aussagen übernommen werden. Zukunftsgerichtete Aussagen in dieser Pressemitteilung sollten zusammen mit den vielen Unsicherheiten bewertet werden, die sich auf das Geschäft und Handeln von Bristol Myers Squibb auswirken. Hierzu gehören insbesondere die Risiken und Unwägbarkeiten, die in den Erläuterungen der Risikofaktoren im Jahresbericht von Bristol Myers Squibb auf Formblatt 10-K für das am 31. Dezember 2019 beendete Geschäftsjahr, in unseren Quartalsberichten auf Formblatt 10-Q, in aktuellen Berichten auf Formblatt 8-K und in unseren anderen bei der US-Börsenaufsichtsbehörde Securities and Exchange Commission (SEC) eingereichten Berichten genannt wurden. Die in diesem Dokument enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen geben nur den Stand der Dinge zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments wieder. Bristol Myers Squibb übernimmt keinerlei Verpflichtung zur öffentlichen Aktualisierung oder Überarbeitung zukunftsgerichteter Aussagen aufgrund von neuen Informationen, zukünftigen Ereignissen, veränderten Umständen oder aus anderen Gründen, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

## Kontakt

Bristol Myers Squibb  
Anita Geiger  
Hinterbergstrasse 16  
6312 Steinhausen - Schweiz  
Mobile +41 79 291 91 99  
anita.geiger@bms.com

## Quellen

- <sup>1</sup> Fachinformation ZEPOSIA®, [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch), Stand Juli 2020.
- <sup>2</sup> Comi G, Kappos L, Selmaj KW, et al. Safety and efficacy of ozanimod versus interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis (SUNBEAM): a multicenter, randomized, minimum 12-month, phase 3 trial. *The Lancet Neurology* 2019;18(supplementary appendix):1009-1020. DOI: 10.1016/S1474-4422(19)30239-X.
- <sup>3</sup> Cohen JA, Comi G, Selmaj KW, et al. Safety and efficacy of ozanimod versus interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis (RADIANCE): a multicenter, randomized, 24-month, phase 3 trial. *The Lancet Neurology* 2019;18:1021-1033. DOI: 10.1016/S1474-4422(19)30238-8.
- <sup>4</sup> National Multiple Sclerosis Society. Relapsing-remitting MS (RRMS). Verfügbar unter: [www.nationalmssociety.org/What-is-MS/Types-of-MS/Relapsing-remitting-MS](http://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/Types-of-MS/Relapsing-remitting-MS). Letzter Zugriff: 27. Mai 2020.
- <sup>5</sup> National Multiple Sclerosis Society. Definition of MS. Verfügbar unter: [www.nationalmssociety.org/What-is-MS/Definition-of-MS](http://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/Definition-of-MS). Letzter Zugriff: 27. Mai 2020.



- <sup>6</sup> Blozik et al., Epidemiology and costs of multiple sclerosis in Switzerland: an analysis of health-care claims data, 2011-2015. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2017 Nov 1;13:2737-2745.
- <sup>7</sup> National Multiple Sclerosis Society. What is Myelin? Verfügbar unter: [www.nationalmssociety.org/What-is-MS/Definition-of-MS/Myelin](http://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/Definition-of-MS/Myelin). Letzter Zugriff: 27. Mai 2020.
- <sup>8</sup> National Multiple Sclerosis Society. What Causes MS? Verfügbar unter: [www.nationalmssociety.org/What-is-MS/What-Causes-MS](http://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/What-Causes-MS). Letzter Zugriff: 27. Mai 2020.
- <sup>9</sup> MS Trust. Prevalence and Incidence of Multiple Sclerosis. Verfügbar unter: [www.mstrust.org.uk/a-z/prevalence-and-incidence-multiple-sclerosis](http://www.mstrust.org.uk/a-z/prevalence-and-incidence-multiple-sclerosis). Letzter Zugriff: 27. Mai 2020.
- <sup>10</sup> Scott F. Ozanimod (RPC1063) is a potent sphingosine1-phosphate receptor-1 (S1P1) and receptor-5 (S1P5) agonist with autoimmune disease-modifying activity. *British Journal of Pharmacology* 2016;173:1778-1792. Verfügbar unter: [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4867749](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4867749). Letzter Zugriff: 27. Mai 2020.
- <sup>11</sup> Celgene. A Phase 3, Multicenter, Open-Label Extension Study of Oral Ozanimod for Moderately to Severely Active Crohn's Disease. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03467958>. NLM identifier: NCT03467958. Letzter Zugriff: 27. Mai 2020.
- <sup>12</sup> Celgene. To Evaluate Efficacy and Long-term Safety of Ozanimod in Japanese Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03915769>. NLM identifier: NCT03915769. Letzter Zugriff: 27. Mai 2020.

2084CH2005327-01, 07.2020