

Research and Development/Unmet Medical Need

DG PRE/R&D/UMN

Tel. : +32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 524 80 01
e-mail : umn@fagg-afmps.be

*Clinigen Healthcare Limited on behalf of Sanofi
Idis House, Churchfield Road
KT13 8DB
Weybridge
United Kingdom*

Your letter from	Your reference	Our reference FAGG/R&D/UMN	Annex 1	Date Cfr. digital signature
------------------	----------------	-------------------------------	------------	--------------------------------

Onderwerp Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 31/03/2025
Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 31/03/2025
Subject Authorisation of a compassionate use program dated 31/03/2025

Medicinal product : teplizumab-mzvw (2mg/2mL, Vial of solution for intravenous infusion after dilution)
Indication : Adult and pediatric patients aged 8 years and older with Stage 2 type 1 diabetes, to delay the onset of Stage 3 type 1 diabetes
Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.
Reference: CUP-202427

Pharmacovigilance report cut-off date: 30/09/2025
Pharmacovigilance report deadline submission: 30/10/2025

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé d'autoriser le programme ci-dessus mentionné selon les conditions précisées dans l'annexe I.

Salutations sincères,

Hugues Malonne
Administrateur général
Délégué du Ministre de la Santé publique

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 inzake geneesmiddelen, heb ik besloten het hierboven vermelde programma goed te keuren onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne
Administrateur-generaal
Afgevaardigde van de Minister van Volksgezondheid

Unofficial translation

In accordance with article 6quater of the Law of 25 March 1964 concerning medicinal products, I have decided to authorise the above mentioned compassionate use program following the conditions stated in annex I.