

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

*Merck Sharp & Dohme LLC, A subsidiary of Merck & Co. Inc
Rahway, NJ 07065, USA*

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 02/04/2024
Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 02/04/2024
Subject Authorisation of a compassionate use program dated 02/04/2024

Medicinal product : Sotatercept (Sotatercept 45 mg lyophilized powder for subcutaneous injection/vial Sotatercept 60 mg lyophilized powder for subcutaneous injection/vial, Powder for solution injection)
Indication : Adult patients with Pulmonary Arterial Hypertension (PAH)
Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.
Reference: CUP-202325

Pharmacovigilance report cut-off date: 2/04/2025

Pharmacovigilance report deadline submission: 2/05/2025

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.