

Sanofi et la DNDi soumettent leur traitement contre la maladie du sommeil à l'évaluation de l'Agence européenne des médicaments

- Le féxinidazole serait le premier traitement entièrement par voie orale* développé dans le traitement des deux phases de la maladie du sommeil, une maladie mortelle, endémique en Afrique
- La soumission de Sanofi est l'aboutissement d'une collaboration de recherche et développement de 10 ans avec la Drugs for Neglected Diseases *initiative* (DNDi)
- Le dossier sera évalué au titre de l'article 58, une procédure réservée aux médicaments destinés exclusivement aux marchés hors de l'Union européenne

Paris et Genève – Le 31 janvier 2018 - Sanofi a soumis le dossier du féxinidazole dans le traitement de la maladie du sommeil à l'évaluation de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Le féxinidazole est développé en collaboration avec la Drugs for Neglected Disease *initiative* (DNDi, initiative Médicaments contre les maladies négligées). Il serait le premier traitement entièrement par voie orale actuellement développé dans le traitement de la forme de trypanosomiase humaine africaine (ou maladie du sommeil) causée par le parasite *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT). Ce médicament pourrait contribuer à l'éradication de la maladie.

L'EMA a accepté d'examiner le dossier dans le cadre de la procédure qui régit les demandes visées à l'article 58. Conformément à cette procédure, qui ne s'applique qu'aux médicaments destinés exclusivement aux marchés en dehors de l'Union européenne, l'Agence adoptera un avis scientifique après consultation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Le féxinidazole s'était déjà vu accordé une évaluation accélérée par l'EMA.

« Le fait que l'EMA ait accepté d'examiner le dossier réglementaire du féxinidazole est une étape importante de la procédure d'enregistrement de ce médicament », a indiqué le Dr Nathalie Strub-Wourgaft, Directeur Médical de la DNDi. « Les résultats des essais cliniques de phase II/III menés avec nos partenaires en République démocratique du Congo et en République centrafricaine, qui ont été publiés dans The Lancet en novembre dernier, ont*

* comparativement au traitement standard actuel associant du niflurtimox par voie orale et des injections intraveineuses d'éflornithine

** Lancet. 2018 Jan 13;391(10116):144-154. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32758-7. Epub 4 novembre 2017

montré que ce produit est efficace et bien toléré. »

À la suite de l'évaluation du dossier, l'EMA rendra un avis scientifique sur le profil bénéfice-risque du traitement ce qui facilitera l'enregistrement du féxinidazole dans les pays où la maladie du sommeil est endémique.

« Cette étape est l'aboutissement d'une collaboration innovante entre Sanofi et la DNDi pour réduire le fardeau de la maladie du sommeil », a précisé le Dr Ameet Nathwani, Chief Medical Officer de Sanofi. « Le féxinidazole est développé avec pour objectif le traitement de toutes les phases de la maladie du sommeil et sa simplification en évitant les hospitalisations systématiques. Il pourrait représenter une avancée majeure, surtout pour les patients, et potentiellement contribuer à l'éradication de la maladie prévue dans la Feuille de route à l'horizon 2020 de l'OMS. »

À propos de la maladie du sommeil

La maladie du sommeil (également appelée trypanosomiase humaine africaine ou THA) est une maladie tropicale endémique dans les pays d'Afrique subsaharienne. En l'absence d'un diagnostic et d'un traitement rapides, la maladie du sommeil est habituellement mortelle car le parasite a envahi le système nerveux central. La maladie du sommeil menace près de soixante millions de personnes vivant principalement dans les régions rurales d'Afrique orientale, occidentale et centrale. En 2015, le nombre total de cas de trypanosomiase humaine africaine notifiés s'est établi à 2 804, confirmant la baisse tendancielle observée ces dernières années et laissant entrevoir l'éradication de la maladie en tant que problème de santé publique d'ici à 2020 (moins de 2 000 cas), conformément aux objectifs de l'OMS.

À propos du féxinidazole

Actuellement en développement, le féxinidazole est un traitement par voie orale de 10 jours contre la maladie du sommeil. Il est développé pour le traitement de toutes les phases de la maladie, ce qui signifie qu'il pourrait potentiellement éviter aux patients une hospitalisation systématique et des ponctions lombaires.

Hoechst (qui fait à présent partie de Sanofi) avait entamé le développement préclinique du féxinidazole, un antiparasitaire, dans les années 1970, mais sans y donner suite. Ce n'est qu'en 2005 que la DNDi a constaté que la molécule agissait contre le parasite responsable de la maladie du sommeil. Les études précliniques ont démarré en 2007, et en 2009, la DNDi et Sanofi ont conclu un accord de collaboration pour le développement, la fabrication et la distribution du féxinidazole. La DNDi est responsable du développement préclinique, clinique et pharmaceutique, tandis que Sanofi se charge du développement industriel, de l'enregistrement, de la production et de la distribution du médicament. Les études de phase I ont débuté en 2010, et les études pivot de phase II/III en 2012.

Le programme de la DNDi pour le développement du féxinidazole est financé par la Fondation Bill & Melinda Gates, le Département pour le développement international du Royaume-Uni, le Ministère des affaires étrangères des Pays-Bas, le Ministère fédéral allemand de l'éducation et de la recherche, l'Agence allemande pour le développement, l'Agence française pour le développement, le Ministère français des affaires étrangères et européennes, l'Agence norvégienne de coopération au développement, l'Agence espagnole de coopération internationale pour le développement, la République et le Canton de Genève en Suisse, la Direction suisse du développement et de la coopération, Médecins Sans Frontières, ainsi que d'autres fondations privées et des particuliers.

À propos de la DNDi

La DNDi est une organisation à but non lucratif, spécialisée dans la recherche et le développement de nouveaux traitements contre les maladies négligées, en particulier la trypanosomiase humaine africaine, la leishmaniose, la maladie de Chagas, les filarioses, le mycétome, le VIH pédiatrique et l'hépatite C. Le féxinidazole est la première nouvelle entité chimique de la DNDi à avoir complété avec succès les études cliniques de phase II/III. www.dndi.org

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Contacts Sanofi

Relations Presse

Kyra OBOLENSKY

Tél.: +33 (0)1 53 77 46 46

mr@sanofi.com

Contacts DNDi

Relations Presse

Violaine DALLENBACH

Tél.: +41 79424 1474

vdallenbach@dndi.org

Ilan MOSS

Tél.: +1 646 266 5216

imoss@dndi.org

Déclarations prospectives – Sanofi

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant les potentielles autorisations de mise sur le marché de ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « sera » ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations

prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de ce produit, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit s'il est approuvé sera un succès commercial, les risques associés à la propriété intellectuelle, les litiges futurs, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, et la volatilité des conditions économiques, ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du document de référence 2016 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2016 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.