

L'essai de phase III IKEMA consacré à Sarclisa® (isatuximab) atteint plus tôt son critère d'évaluation principal chez des patients présentant un myélome multiple en rechute

- * Publication précoce des résultats de l'essai IKEMA sur les recommandations d'un Comité indépendant de suivi des données
- * L'ajout de Sarclisa a permis d'obtenir une réduction significative du risque de progression de la maladie ou de décès, comparativement à l'association carfilzomib et dexaméthasone seulement
- * Ces résultats seront présentés dans le cadre d'un prochain congrès médical et formeront la base de soumissions réglementaires dans le courant de l'année

PARIS – Le 12 mai 2020 – L'essai clinique de phase III IKEMA évaluant Sarclisa® (isatuximab) en association avec du carfilzomib et de la dexaméthasone a atteint son critère d'évaluation principal selon les résultats de la première analyse intermédiaire planifiée, démontrant une survie sans progression significativement prolongée comparativement au traitement standard par carfilzomib et dexaméthasone seulement chez les patients atteints d'un myélome multiple en rechute. Aucun nouveau signal de sécurité n'a été observé dans le cadre de cette étude.

« Lorsque Sarclisa est ajouté à l'association standard carfilzomib-dexaméthasone, comme dans cet essai de phase III, les résultats démontrent clairement une réduction significative du risque de progression de la maladie ou de décès », a indiqué le docteur John Reed, Ph.D., Responsable Monde de la Recherche et Développement de Sanofi. « Il s'agit du deuxième essai de phase III positif pour Sarclisa, ce qui souligne le potentiel que présente ce médicament en termes d'amélioration des résultats cliniques pour les patients présentant un myélome multiple en rechute. »

Ces résultats seront présentés dans le cadre d'un prochain congrès médical et devraient servir de base aux soumissions réglementaires prévues dans le courant de l'année.

À propos de l'essai

IKEMA est un essai clinique de phase III, randomisé, en ouvert, qui a inclus 302 patients présentant un myélome multiple en rechute dans 69 centres répartis dans 16 pays différents. Tous les participants avaient reçu entre un et trois traitements antérieurs contre leur myélome. Pendant l'essai, Sarclisa a été administré par perfusion intraveineuse à une dose de 10 mg/kg une fois par semaine pendant quatre semaines, puis une semaine

sur deux pendant des cycles de 28 jours, en association avec du carfilzomib deux fois par semaine à une dose de 20/56 mg/m² et de la dexaméthasone à la dose standard pendant toute la durée du traitement. Le critère d'évaluation principal d'IKEMA est la survie sans progression. Les critères d'évaluation secondaires englobent le taux de réponse globale, le taux de très bonne réponse partielle (ou mieux), la maladie résiduelle minimale, le taux de réponse complète, la survie globale et la tolérance.

L'utilisation de Sarclisa en association avec du carfilzomib et de la dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple en rechute est expérimentale et aucun organisme de réglementation ne l'a encore pleinement évaluée.

À propos de Sarclisa

Sarclisa est un anticorps monoclonal qui se lie à un épitope spécifique sur le récepteur CD38 des cellules du myélome multiple. Il est conçu pour induire la mort programmée des cellules tumorales (ou apoptose) et une activité immunomodulatrice. La protéine CD38 est exprimée uniformément et en grande quantité à la surface des cellules tumorales du myélome multiple et des récepteurs transmembranaires, ce qui en fait une cible potentielle pour les anticorps thérapeutiques comme Sarclisa

Sarclisa est approuvé aux États-Unis en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire de l'adulte ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, en particulier par lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. Le nom générique de Sarclisa aux États-Unis est isatuximab-irfc, le suffixe « irfc » lui ayant été attribué conformément à la nomenclature publiée par la Food and Drug Administration des États-Unis (*Nonproprietary Naming of Biological Products Guidance for Industry*).

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) relative à Sarclisa et recommandé son autorisation en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone pour le traitement de l'adulte présentant un myélome multiple en rechute ou réfractaire ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, en particulier par lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et dont la maladie a progressé au cours du dernier traitement. Une décision finale sur la demande d'AMM dans l'Union européenne est attendue dans les prochains mois. En dehors des États-Unis, de la Suisse, du Canada et de l'Australie, aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité de Sarclisa.

Sarclisa continue d'être évalué dans le cadre de plusieurs essais cliniques de phase III, en association avec divers médicaments de référence déjà commercialisés pour le traitement du myélome multiple. Il est également étudié dans le traitement d'autres tumeurs hématologiques (cancers du sang) et dans celui de tumeurs solides.

Pour plus d'informations sur les essais cliniques consacrés à Sarclisa, se reporter au site www.clinicaltrials.gov.

À propos du myélome multiple

Le myélome multiple est le deuxième cancer hématologique en termes de fréquence, avec plus de 138 000 nouveaux cas diagnostiqués chaque année dans le monde. Malgré les traitements disponibles, le myélome multiple est incurable et représente un fardeau significatif pour les patients. Dans la mesure où il n'existe pas de traitement curatif, la plupart des patients atteints d'un myélome multiple présentent des rechutes. Le myélome multiple en rechute s'entend d'un myélome qui réapparaît après un traitement ou une période de rémission. Faute de traitement curatif, le myélome multiple finit tôt ou tard par rechuter. Le myélome multiple réfractaire désigne un myélome qui ne répond pas ou ne répond plus au traitement.

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.

Relations média

Ashleigh Koss

Tél.: +1 (908) 981-8745

Ashleigh.Koss@sanofi.com

Relations investisseurs

Felix Lauscher

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », 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 analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, l'impact que le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences

que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi 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 d'enregistrement universel 2019 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 2019 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.