

# *Le SAR446523 de Sanofi, un anticorps monoclonal anti-GPRC5D, se voit accorder la désignation médicament orphelin pour le myélome multiple aux États-Unis*

- Désignation accordée pour l'anticorps monoclonal GPRC5D à base d'immunoglobulines G pour le traitement potentiel des patients atteints de myélome multiple récidivant ou réfractaire.

**Paris, le 30 juillet 2025.** La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé la désignation de médicament orphelin au SAR446523, un anticorps monoclonal (mAb) à base d'immunoglobulines G et renforcé pour la cytotoxicité à médiation cellulaire dépendante des anticorps (ADCC) ciblant le récepteur couplé à la protéine G de classe C, groupe 5, membre D (GPRC5D) pour le traitement potentiel des patients atteints de myélome multiple récidivant/réfractaire (R/R MM). Le GPRC5D est surexprimé sur les plasmocytes chez les patients atteints de MM, avec une faible expression dans les tissus sains. La FDA accorde la désignation de médicament orphelin à des thérapies expérimentales pour traiter des maladies ou des affections médicales rares qui touchent moins de 200 000 personnes aux États-Unis.

*« Le statut de médicament orphelin est une étape clé dans nos efforts continus visant à développer des traitements innovants pour le myélome multiple. » a déclaré **Alyssa Johnsen, MD, PhD** et Responsable Mondiale du développement immunologique et oncologique chez Sanofi. « Il souligne notre engagement envers le myélome multiple, une affection pour laquelle nous avons acquis une solide expertise avec le développement d'un autre traitement d'immunothérapie largement utilisé et approuvé. »*

L'innocuité et l'efficacité du SAR446523 n'ont été évaluées par aucune autorité réglementaire et sont encore en cours d'investigation.

### *À propos de SAR446523*

Le SAR446523 est un anticorps monoclonal expérimental à base d'immunoglobulines G, conçu pour cibler le GPRC5D, qui est fortement exprimé sur les plasmocytes, avec un fragment modifié cristallisable pour améliorer la cytotoxicité à médiation cellulaire dépendante des anticorps. Cette approche innovante vise à améliorer l'efficacité du traitement du MM, un cancer rare et difficile des plasmocytes. Le SAR446523 par voie sous-cutanée est actuellement évalué dans une étude de phase 1 en cours, la première chez l'homme, chez des patients atteints de MM R/R ([Identifiant de l'étude clinique : NCT06630806](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06630806)). SAR446523 provient du site R&D de Sanofi à Vitry-sur-Seine, France.

### *À propos du myélome multiple*

Le myélome multiple est considéré comme une maladie rare, mais le MM est la deuxième affection hématologique maligne la plus fréquente, avec plus de 180 000 personnes diagnostiquées chaque année dans le monde. Malgré les traitements disponibles, le MM reste une maladie maligne incurable avec un taux de survie à cinq ans estimé à 62 % pour les patients nouvellement diagnostiqués. Il existe un besoin de nouvelles options thérapeutiques de première ligne pour tous les patients, en particulier pour ceux qui ne sont pas éligibles à la greffe, en raison des taux d'attrition élevés dans les lignes de traitement ultérieures. Étant donné qu'il n'existe pas de remède contre le MM, la plupart des patients rechutent et cessent de répondre aux thérapies qu'ils ont reçues.

Chez Sanofi, nous nous appuyons sur un engagement de longue date dans le domaine de l'oncologie et continuons de poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des personnes atteintes d'un cancer. Nous nous engageons à transformer les soins oncologiques en

développant des traitements immunologiques et ciblés innovants, de première intention et de référence pour les cancers rares et difficiles à traiter, pour lesquels les besoins non satisfaits sont élevés.

Pour plus d'informations sur les études cliniques du MM, veuillez consulter le site [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

### À propos de Sanofi

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et créer de la croissance à long terme. Grâce à notre compréhension approfondie du système immunitaire, nous concevons des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde — et développons un portefeuille d'innovations thérapeutiques qui pourrait en aider des millions d'autres. Animées par une mission commune — poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens — nos équipes œuvrent chaque jour à faire progresser la recherche, avoir un impact positif sur nos collaborateurs et les communautés que nous servons, et répondre aux grands défis de santé, d'environnement et de société de notre époque.

Sanofi est cotée sur EURONEXT : SAN et NASDAQ : SNY

### Relations presse

**Sandrine Guendoul** | +33 6 25 09 14 25 | [sandrine.guendoul@sanofi.com](mailto:sandrine.guendoul@sanofi.com)

**Evan Berland** | +1 215 432 0234 | [evan.berland@sanofi.com](mailto:evan.berland@sanofi.com)

**Léo Le Bourhis** | +33 6 75 06 43 81 | [leo.lebourhis@sanofi.com](mailto:leo.lebourhis@sanofi.com)

**Victor Rouault** | +33 6 70 93 71 40 | [victor.rouault@sanofi.com](mailto:victor.rouault@sanofi.com)

**Timothy Gilbert** | +1 516 521 2929 | [timothy.gilbert@sanofi.com](mailto:timothy.gilbert@sanofi.com)

**Léa Ubaldi** | +33 6 30 19 66 46 | [lea.ubaldi@sanofi.com](mailto:lea.ubaldi@sanofi.com)

### Relations avec les investisseurs

**Thomas Kudsk Larsen** | +44 7545 513 693 | [thomas.larsen@sanofi.com](mailto:thomas.larsen@sanofi.com)

**Alizé Kaisserian** | +33 6 47 04 12 11 | [alize.kaisserian@sanofi.com](mailto:alize.kaisserian@sanofi.com)

**Felix Lauscher** | +1 908 612 7239 | [felix.lauscher@sanofi.com](mailto:felix.lauscher@sanofi.com)

**Keita Browne** | +1 781 249 1766 | [keita.browne@sanofi.com](mailto:keita.browne@sanofi.com)

**Nathalie Pham** | +33 7 85 93 30 17 | [nathalie.pham@sanofi.com](mailto:nathalie.pham@sanofi.com)

**Tarik Elgoutni** | +1 617 710 3587 | [tarik.elgoutni@sanofi.com](mailto:tarik.elgoutni@sanofi.com)

**Thibaud Châtelet** | +33 6 80 80 89 90 | [thibaud.chatelet@sanofi.com](mailto:thibaud.chatelet@sanofi.com)

**Yun Li** | +33 6 84 00 90 72 | [yun.li@sanofi.com](mailto:yun.li@sanofi.com)

### Déclarations prévisionnelles de Sanofi

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 qu'une crise mondiale pourrait avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. 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 2024 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 2024 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.

Toutes les marques citées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi