

## **Sanofi va évaluer la sécurité et l'efficacité d'un nouveau candidat expérimental, THOR-707, en association avec KEYTRUDA® (pembrolizumab), dans le but d'établir une nouvelle option thérapeutique en oncologie**

- \* THOR-707 (SAR444245) est un candidat IL-2 non-alpha qui pourrait devenir le meilleur de sa classe pharmacothérapeutique ; il fait actuellement l'objet d'essais de phase I dans le traitement de tumeurs solides.

**PARIS – Le 29 octobre 2020** – Sanofi a conclu un accord avec Merck & Co., Inc., Kenilworth, (New Jersey), États-Unis (connu sous le nom de MSD en dehors des États-Unis et du Canada) pour la conduite d'un essai clinique de phase II visant à évaluer la sécurité, la pharmacocinétique et l'efficacité préliminaire de THOR-707, un candidat IL-2 non-alpha hautement différencié qui pourrait devenir le meilleur de sa classe pharmacothérapeutique, associé ou administré en séquence avec le KEYTRUDA® (pembrolizumab) de MSD à des patients atteints de différents cancers.

Aux termes de cet accord, Sanofi se chargera de la conduite des essais cliniques, tandis que MSD fournira le KEYTRUDA.

*« Nous pensons que THOR-707 a le potentiel de devenir un médicament qui jettera les bases de la nouvelle génération des traitements en immuno-oncologie », a précisé Peter Adamson, Responsable Monde, Développement en oncologie et Innovation en pédiatrie de Sanofi. « Cette collaboration avec MSD nous permettra de déterminer si THOR-707 peut potentialiser et renforcer l'efficacité de KEYTRUDA, et améliorer les résultats cliniques des patients atteints d'un cancer. »*

THOR-707 est actuellement évalué par Sanofi dans le cadre d'un essai clinique de phase I multicentrique, en ouvert, d'escalade de dose et d'expansion de ses indications. Cette étude a pour but d'évaluer la sécurité et la tolérance de THOR-707 et de déterminer la dose qu'il sera recommandé d'administrer en phase II, soit en monothérapie, soit en association avec des anticorps anti-PD-1 et anti-EGFR.

En plus de tester THOR-707 en association avec KEYTRUDA, Sanofi mène des essais cliniques distincts en vue d'évaluer l'activité de ce nouvel agent biologique en association avec d'autres anticorps anti-PD-1, comme Libtayo® (cemiplimab-rwlc), ainsi qu'avec des anticorps anti-EGFR et anti-CD38, pour le traitement de différents types de tumeurs solides.

Dans le cadre d'études précliniques, THOR-707 a montré qu'il peut induire une expansion des lymphocytes T CD8+ débouchant sur des effets antitumoraux, à la fois en monothérapie et en association avec un anticorps monoclonal anti-PD1.

Il s'agit de la première molécule issue de la plateforme Synthorin, la plateforme unique d'expansion de l'alphabet génétique de Sanofi qui a le potentiel de permettre le développement d'une nouvelle génération de médicaments de précision en oncologie et en immunologie.

### À propos de THOR-707

THOR-707 a le potentiel de devenir le meilleur agent thérapeutique IL-2 de sa classe pharmacothérapeutique pour le traitement de multiples tumeurs malignes et pourrait présenter un profil pharmacologique amélioré permettant de réduire la fréquence des doses. Dans le cadre d'expérimentations précliniques, THOR-707 a montré une synergie remarquable avec les anti-PD-1.

Il s'agit d'une version PÉGylée de l'interleukine 2 (IL-2), dans laquelle la chaîne PEG est attachée à un site de l'interleukine 2 pour l'empêcher de se lier aux récepteurs immuns à l'origine de toxicités médicamenteuses (IL-2R-alpha, CD25), tout en préservant sa liaison aux récepteurs immuns qui favorisent sélectivement l'expansion des lymphocytes T cytotoxiques et Natural Killer (NK), sans induire les effets immunosuppresseurs des lymphocytes T régulateurs, ni de syndrome de fuite vasculaire avec éosinophilie.

**Note de la rédaction :** Comme cela a été indiqué lors de la journée que Sanofi a consacré à sa R&D en juin dernier, les résultats complets de phase I applicables au THOR-707 et la dose recommandée pour les essais de phase II devraient être connus d'ici à 2021.

### 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 Médias

Sally Bain  
Tél. : +1 (781) 264-1091  
[sally.bain@sanofi.com](mailto:sally.bain@sanofi.com)

#### Relations Investisseurs - Paris

Eva Schaefer-Jansen  
Arnaud Delepine  
Yvonne Naughton

#### Relations Investisseurs – Amérique du Nord

Felix Lauscher

Fara Berkowitz  
Suzanne Greco

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45  
[ir@sanofi.com](mailto: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.*