

Sanofi va présenter les résultats de ses recherches scientifiques de rupture en oncologie au Congrès annuel 2021 de l'ASCO

- * Les données cliniques précoces relatives à l'amcénéstrant en association avec du palbociclib, chez des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique ER+/HER2-, indiquent que ce SERD par voie orale a le potentiel de devenir l'un des meilleurs de sa classe pharmacothérapeutique.
- * Les résultats concernant Libtayo® (cémipimab-rwlc) incluent l'évaluation de ce médicament en monothérapie dans le traitement de première ligne de patients atteints d'un CPNPC au stade avancé avec métastases cérébrales.
- * Les données à long terme et de nouvelles analyses concernant Sarclisa® (isatuximab-irfc) montrent que ce médicament comble des lacunes importantes dans la prise en charge des patients difficiles à traiter.

PARIS – Le 19 mai 2021 – Les nouvelles données de recherche qui seront présentées au prochain congrès virtuel de l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO), qui se tiendra du 4 au 8 juin, illustrent la vitalité de la recherche scientifique de rupture que mène Sanofi et son engagement aux côtés des patients atteints de cancers difficiles à traiter, dont le myélome multiple et les cancers de la peau, du poumon, de la prostate et du sein.

« Notre portefeuille de médicaments expérimentaux innovants est florissant et illustre la promesse que nous nous sommes faits de transformer l'exercice de la médecine, grâce à des progrès thérapeutiques permettant de remédier à des lacunes importantes dans la prise en charge de différents cancers présentant des besoins non pourvus importants », a déclaré le Dr John Reed, Responsable Monde de la R&D de Sanofi. « Nous sommes impatients de présenter les dernières données relatives aux médicaments de notre portefeuille et à ceux que nous développons dans les quatre domaines prioritaires que sont le myélome multiple, les cancers de la peau, les cancers du poumon et le cancer du sein. Parmi ces données figurent celles qui indiquent que l'amcénéstrant a le potentiel de devenir le meilleur traitement endocrinien de fond par voie orale de sa classe pharmacothérapeutique. »

Les données cliniques précoces relatives à l'amcénestrant, un SERD expérimental par voie orale, montrent que ce médicament a le potentiel de devenir un nouveau traitement endocrinien de fond pour le cancer du sein ER+ HER2-

- Abstract 1058 – AMEERA 1 : Étude de phase I/II de l'amcénestrant (SAR439859), dérégulateur sélectif des récepteurs des œstrogènes (ER) (SERD), en association avec du palbociclib (palbo) chez des femmes post-ménopausées porteuses d'un cancer du sein métastatique ER+/HER2- (négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain).
- Abstract TPS1104 – AMEERA-5 : Étude de phase III randomisée en double aveugle de l'amcénestrant (SAR439859) + palbociclib comparativement au létrozole + palbociclib dans le traitement du cancer du sein avancé ER+/HER2- jamais traité.

Cliquez [ici](#) pour lire le communiqué de presse complet sur les données relatives à l'amcénestrant publié par Sanofi.

Plusieurs analyses de données confortent le rôle de Libtayo® (cémiplimab-rwlc) comme traitement de référence du cancer de la peau non-mélanome au stade avancé et dans le cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé, y compris de nouvelles données chez des patients historiquement sous-représentés présentant des métastases cérébrales.

Libtayo® dans le cancer de la peau sans mélanome

- Abstract 9547 – Inhibition de checkpoint chez des patients immunodéprimés ou immunocompromis atteints d'un carcinome épidermoïde cutané au stade avancé : données de l'étude prospective C.A.S.E. évaluant la survie et l'épidémiologie.
- Abstract 9566 – Qualité de vie en lien avec la santé des patients atteints d'un carcinome épidermoïde localement avancé traité par cémiplimab : analyse des données d'un essai clinique de phase II en ouvert.
- Abstract e18830 – Analyse de l'impact budgétaire, aux États-Unis, du cémiplimab-rwlc dans le traitement du carcinome basocellulaire au stade avancé après un traitement par inhibiteur de la voie Hedgehog.

Autres études de Sanofi sur le cancer de la peau sans mélanome

- Abstract e18740 – Fréquence, caractéristiques et traitement subséquent en vie réelle de patients atteints d'un carcinome basocellulaire au stade avancé ayant mis un terme à leur traitement systémique de première ligne par inhibiteur de la voie Hedgehog.
- Abstract e18742 – Résultats cliniques des patients atteints d'un carcinome basocellulaire au stade avancé ayant mis un terme à leur traitement systémique de première ligne par inhibiteur de la voie Hedgehog : étude observationnelle rétrospective aux États-Unis.

Cancer du poumon non à petites cellules

- Abstract 9085 – Monothérapie par cémipimab dans le traitement de première ligne de patients porteurs de métastases cérébrales, atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé exprimant ≥ 50 % de cellules PD-L1 : analyse de sous-groupe EMPOWER-Lung 1.
- Abstract 9078 – Symptômes rapportés par les patients, bilan fonctionnel et qualité de vie des patients recevant une monothérapie par cémipimab pour le traitement de première ligne du CPNPC au stade avancé exprimant ≥ 50 % de cellules PD-L1 : résultats de l'étude EMPOWER-Lung 1.
- Abstract e18817 – Analyse de l'impact budgétaire, aux États-Unis, d'un traitement de première ligne par cémipimab du cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé exprimant ≥ 50 % de cellules PD-L1.
- Abstract e21091 – Méta-analyse des résultats d'une monothérapie par immunoncologie (mono) dans le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé exprimant ≥ 50 % de cellules PD-L1.

Libtayo® est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration mondial.

Les données à plus long terme et les nouvelles analyses concernant Sarclisa® (isatuximab-irfc) renforcent encore son profil d'efficacité, y compris pour les patients âgés et les patients présentant des anomalies cytogénétiques à haut risque.

- Abstract 8017– Données actualisées de l'étude ICARIA-MM de phase III de l'isatuximab (isa) plus pomalidomide et dexaméthasone à faible dose comparativement à la dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire.
- Abstract 8042 – Isatuximab plus carfilzomib et dexaméthasone dans le traitement de patients atteints d'un myélome multiple en rechute présentant un profil cytogénétique à risque élevé : analyse de sous-groupe de l'étude IKEMA.
- Abstract 8026 – Comparaison entre un traitement par isatuximab plus carfilzomib et dexaméthasone et un traitement par carfilzomib et dexaméthasone chez des patients âgés atteints d'un myélome multiple en rechute : analyse de sous-groupe de l'étude IKEMA.
- Abstract e20015 – Isatuximab plus carfilzomib et dexaméthasone chez des patients d'Asie de l'Est présentant un myélome multiple en rechute : analyse de sous-groupe de l'étude IKEMA.
- Abstract 8034 – Isatuximab plus carfilzomib et dexaméthasone chez des patients atteints d'un myélome multiple en rechute en fonction des lignes antérieures de traitement et du degré de résistance au traitement : analyse de sous-groupe IKEMA.

Recherche de biomarqueurs pour le tusamitamab ravtansine, un conjugué anticorps-médicament anti-CEACAM5 expérimental qui pourrait être le premier de sa classe pharmacothérapeutique pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé

- Abstract e21030 – Validation d'un test immunohistochimique, CEACAM5 IHC 769, en développement, en vue de son utilisation dans le cadre d'un traitement par le conjugué anticorps-médicament tusamitamab ravtansine (SAR408701)].

Données de tolérance et données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques sur le facteur de croissance transformant bêta (TGF-β)* expérimental de Sanofi

- Abstract 2510 – Données de tolérance et données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques d'une étude de phase I/Ib d'escalade de dose du SAR439459, un inhibiteur du TGF-β, en monothérapie ou en association avec le cémipimab.

Données précoces sur l'anticorps expérimental anti-ICOS KY1044, proposé par Kymab, une entreprise Sanofi*

- Abstract 2624 – Etude en ouvert de phase I/II du KY1044, un anticorps anti-ICOS doté d'un double mécanisme d'action, en monothérapie ou en association avec l'atézolizumab, dans le traitement de tumeurs malignes au stade avancé de l'adulte.
- Abstract 2626 – KY1044 cible les voies ICOS, entraînant la déplétion des Treg et exerçant un effet agoniste sur les lymphocytes T « effecteurs » : marqueurs pharmacodynamiques préliminaires d'un essai multicentrique de phase I/II.

Recherche indépendante ayant bénéficié du soutien de Sanofi

Jevtana (cabazitaxel)	
Abstract 5059	Premiers résultats d'une étude de phase II randomisée du cabazitaxel (CBZ) comparativement à un agent ciblant les récepteurs des androgènes (ARTA) chez des patients atteints d'un cancer de la prostate, résistant à la castration à pronostic défavorable.
Abstract 1008	Essai multicentrique randomisé de phase III d'une dose de cabazitaxel hebdomadaire comparativement à une dose de paclitaxel hebdomadaire, dans le traitement de première ligne du cancer du sein métastatique HER2 négatif.
Abstract e17027	Traitement intensif sans réaction croisée du cancer de la prostate résistant à la castration : analyse intermédiaire des données d'efficacité.

Cliquez ici pour consulter ces résumés ainsi que le programme digital complet situé dans la bibliothèque des réunions de l'ASCO.

*Ces actifs font actuellement l'objet d'une enquête et leur sécurité et leur efficacité n'ont pas été entièrement évaluées par une autorité sanitaire.

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

Relations Investisseurs - Paris

Eva Schaefer-Jansen
Arnaud Delepine

Relations Investisseurs – Amérique du Nord

Felix Lauscher
Fara Berkowitz
Suzanne Greco

Ligne principale Relations Investisseurs :

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
investor.relations@sanofi.com
<https://www.sanofi.com/en/investors/contact>

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 2020 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 2020 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.