

## **L'essai de phase II de l'inhibiteur BTK à pénétration cérébrale de Sanofi atteint son critère d'évaluation principal dans le traitement de la sclérose en plaques rémittente-récurrente**

- \* L'inhibiteur BTK de Sanofi pourrait devenir le premier traitement de fond des multiples lésions cérébrales causées par la sclérose en plaques (SEP)
- \* Sanofi va lancer quatre essais cliniques de phase III dans le traitement des formes récurrentes-rémittentes et progressives de la SEP

**PARIS – Le 6 février 2020** – L'essai de phase IIb que Sanofi a consacré à l'évaluation de son inhibiteur BTK (tyrosine kinase de Bruton) expérimental (SAR442168), une petite molécule sélective à pénétration cérébrale, a atteint son critère d'évaluation principal. Dans le cadre de cet essai, le SAR442168 a significativement réduit l'activité de la sclérose en plaques (SEP) mesurée par imagerie par résonance magnétique (IRM). Le SAR442168 a par ailleurs été bien toléré et aucun nouveau signal de sécurité n'a été observé.

L'inhibiteur BTK est réputé moduler les cellules immunitaires adaptatives (activation des lymphocytes B) et innées (cellules microgliales du SNC) impliquées dans la neuro-inflammation au niveau du cerveau et de la moelle épinière.

*« La grande majorité des personnes atteintes de sclérose en plaques accumulent divers handicaps au cours de leur maladie. Nous pensons que notre inhibiteur BTK a le potentiel de transformer le traitement de la SEP. Cette molécule pourrait être le premier médicament ciblant les lymphocytes B qui non seulement inhibe le système immunitaire périphérique, mais franchit également la barrière hémato-encéphalique et exerce un effet suppresseur sur les cellules immunitaires qui ont migré dans le cerveau, tout en ayant un effet modulateur sur les cellules microgliales du cerveau impliquées dans la progression de la SEP », a déclaré le docteur John Reed, Ph.D., Responsable Monde de la Recherche et Développement de Sanofi. « Les résultats cliniques obtenus par notre inhibiteur BTK à pénétration cérébrale -- dont le développement s'appuie sur le solide héritage de Sanofi dans la sclérose en plaques -- sont encourageants et nous allons rapidement lui consacrer des essais cliniques pivots. »*

Quatre essais cliniques de phase III vont être consacrés à l'étude des effets du SAR442168 sur le taux de rechute de la SEP, la progression des handicaps et les lésions sous-jacentes du système nerveux central. Des essais de phase III dans le traitement des formes

récurrentes-rémittentes et progressives de la SEP sont prévus et devraient être lancés au début du deuxième semestre de cette année.

Environ 1,2 million de personnes sont atteintes de SEP aux États-Unis et en Europe. La SEP est une maladie chronique imprévisible qui s'attaque au système nerveux central. Malgré les traitements actuellement disponibles, de nombreux patients accumulent divers handicaps et un patient sur quatre présente une forme progressive de la maladie contre laquelle il existe peu, voire aucun traitement. Le marché mondial des traitements contre la SEP est valorisé annuellement à plus de 20 milliards d'euros.

Les résultats détaillés de l'essai de phase IIb, y compris les données d'imagerie avancée, seront présentés dans le cadre d'un prochain congrès médical.

### **À propos de l'essai de phase IIb**

L'essai de phase IIb était un essai randomisé, en double aveugle, avec permutation et escalade de doses d'une durée de 12 semaines, consacré au SAR442168 chez des patients porteurs d'une SEP récurrente-rémittente. Un premier groupe de patients (n=60) a reçu quatre doses de SAR442168 pendant 12 semaines avant permutation vers un placebo pendant quatre semaines. Un deuxième groupe de patients (n=60) a reçu un placebo pendant quatre semaines avant permutation vers le SAR442168, de manière à permettre le recueil de données pouvant être utilisées pour estimer la courbe dose-réponse et minimiser l'exposition au placebo.

Dans le cadre de l'étude, après 12 semaines de traitement, le SAR442168 a démontré une relation dose-réponse en termes de réduction des nouvelles lésions cérébrales actives dont le signal était rehaussé sur les séquences en T1 après injection de gadolinium (Gd). Les données de sécurité étaient cohérentes avec celles obtenues dans le cadre de l'étude de phase I.

Une courbe dose-réponse du SAR442168, en termes de réduction de l'activité des lésions cérébrale visibles à l'IRM, sera utilisée pour choisir la dose qui sera administrée aux participants des essais de phase III. Les patients ayant maintenu leur participation à l'essai jusqu'à la visite de la 16<sup>ème</sup> semaine seront éligibles à l'étude de suivi à long terme visant à évaluer la sécurité et la tolérance du SAR442168.

### **À propos du SAR442168**

Le SAR442168 est une petite molécule inhibitrice de BTK expérimentale, à pénétration cérébrale et administration orale. Des études de phase I ont montré que le SAR442168 se liait à BTK et se retrouvait dans le liquide céphalo-rachidien. Aucun organisme de réglementation n'a encore évalué ses profils de sécurité et d'efficacité.

Sanofi a obtenu les droits mondiaux pour le développement et la commercialisation du SAR442168 dans le cadre d'un accord de licence avec Principia Biopharma, Inc.

Pour plus d'informations sur les essais cliniques consacrés au SAR442168, prière de consulter le site [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

## 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

Ashleigh Koss  
Tél.: +1 (908) 981 8745  
[ashleigh.koss@sanofi.com](mailto:ashleigh.koss@sanofi.com)

### Relations Investisseurs

Felix Lauscher  
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, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation 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 2018 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 2018 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.*

