

Les résultats positifs de phase IIb concernant le duvakitug illustrent son potentiel de meilleur médicament de sa catégorie pour le traitement de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn

- Les critères d'évaluation primaires ont été satisfaits pour la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn, les deux formes les plus courantes de maladies inflammatoires de l'intestin (MII) .
- Les résultats relatifs aux critères d'évaluation primaires observés dans le groupe à forte dose, pour la colite ulcéreuse comme pour la maladie de Crohn, sont les plus élevés jamais obtenus avec un anticorps monoclonal dirigé contre le TL1A.
- Sanofi et Teva prévoient le lancement d'un programme de développement de phase III pour le traitement des MII, sous réserve du résultat des discussions avec les organismes réglementaires.
- Ce programme souligne l'ambition de leadership de Sanofi dans la sphère de l'immunologie.

Paris et Parsippany (New Jersey), le 17 décembre 2024. Sanofi et Teva Pharmaceuticals, la filiale américaine de Teva Pharmaceutical Industries Ltd., annoncent aujourd'hui que l'étude de phase IIb RELIEVE UCCD a satisfait à ses critères d'évaluation primaires chez les patients souffrant de colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn. L'étude RELIEVE UCCD a évalué le duvakitug, un anticorps monoclonal IgG1- λ 2 humanisé ciblant TL1A, pour le traitement des maladies inflammatoires de l'intestin (MII) modérées à sévères.

Dans le cadre de l'étude RELIEVE UCCD, 36,2 % et 47,8 % des patients atteints de colite ulcéreuse, traités respectivement par une faible dose ou une forte dose de duvakitug, ont présenté une rémission clinique*, contre 20,45 % des patients traités par placebo. Les taux de rémission clinique ajustés en fonction du placebo se sont établis à 15,7 % (faible dose) et à 27,4 % (forte dose) à la semaine 14 (respectivement, $p=0,050$ et $0,003$)*. Chez les patients présentant une maladie de Crohn, 26,1 % et 47,8 % des patients présentant une maladie de Crohn, traités respectivement par une faible dose ou une forte dose de duvakitug, ont présenté une réponse endoscopique*, contre 13,0 % des patients traités par placebo. Les taux de réponse endoscopique ajustés en fonction du placebo se sont établis à 13,0 % (faible dose) et à 34,8 % (forte dose) à la semaine 14 (respectivement $p= 0,058$ et $<0,001$)*. L'effet du traitement a été globalement cohérent entre les différents sous-groupes. Il s'agit de la première et de la seule étude randomisée, contrôlée par placebo, cherchant à évaluer l'effet d'un anticorps monoclonal anti-TL1A dans le traitement de la maladie de Crohn. Les résultats détaillés de cette étude devraient être présentés en 2025, dans le cadre d'un congrès scientifique.

Le duvakitug a été généralement bien toléré, dans le cas de la colite ulcéreuse comme dans celui de la maladie de Crohn, et aucun signal de sécurité n'a été identifié. Les taux globaux d'événements indésirables liés au traitement ont été similaires dans les groupes duvakitug et placebo (50 % contre 50 %), tant dans le cadre du traitement de la colite ulcéreuse que de celui de la maladie de Crohn. Tous les événements indésirables rapportés ont été inférieurs à 5 %, tant chez les patients présentant une colite ulcéreuse que chez ceux porteurs d'une maladie de Crohn.

Dr Houman Ashrafian, Ph.D.

Vice-Président Exécutif, Responsable, Recherche et Développement, Sanofi

« Ces résultats sans précédent montrent que le duvakitug pourrait représenter une nouvelle étape dans le traitement de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn. Si l'ampleur de son effet se vérifie dans le cadre du programme de phase III, nous pensons que nous disposerons alors d'un

médicament différencié pour les patients souffrant de MII auxquels il est urgent de proposer de nouvelles options thérapeutiques. Le programme consacré au duvakitug et ce partenariat sont emblématiques de la stratégie de Sanofi qui consiste à suivre la science afin d'identifier des médicaments innovants et de les mettre rapidement à la disposition des patients. »

Dr Eric Hughes, Ph.D.

Responsable Monde, Recherche et Développement et Directeur médical, Teva

« Les résultats de l'étude RELIEVE UCCD ont dépassé nos attentes et je suis profondément ému par l'effet potentiel que le duvakitug pourrait avoir sur la prise en charge et l'amélioration de la qualité de vie des personnes souffrant de MII. Ces résultats positifs témoignent de la capacité de Teva à développer des médicaments innovants et à accélérer leur mise à disposition. Nous sommes ravis de collaborer avec notre partenaire Sanofi dans le cadre de la prochaine étape du développement de ce médicament et souhaitons remercier les investigateurs et les patients qui ont pris part à cette étude. »

Le duvakitug est en développement clinique et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué ses profils d'efficacité et de sécurité.

À propos des MII

La colite ulcéreuse et la maladie de Crohn, les deux principales maladies inflammatoires de l'intestin (MII), se caractérisent par des zones d'inflammation chronique de la paroi digestive et des symptômes persistants et invalidants comme des douleurs abdominales, des diarrhées, des saignements rectaux, de la fatigue et une perte de poids. L'inflammation prolongée est responsable de lésions tissulaires dans l'intestin et, en particulier, de fibrose – une complication fréquente des MII caractérisée par l'accumulation excessive de tissu cicatriciel dans la paroi intestinale pouvant provoquer une sténose et une obstruction et nécessiter une hospitalisation et une intervention chirurgicale. Il n'existe actuellement aucun traitement curatif pour ces maladies – l'objectif du traitement est d'obtenir une rémission et de la maintenir, ainsi que d'éviter les poussées.

À propos de l'étude de phase Iib RELIEVE UCCD

RELIEVE UCCD est une étude de détermination de doses de phase Iib, de 14 semaines, randomisée, en double aveugle, visant à déterminer l'efficacité, la sécurité, le profil pharmacocinétique et la tolérance du duvakitug chez des adultes porteurs de formes modérées à sévères de colite ulcéreuse ou de maladie de Crohn. Dans le cadre de l'étude, les patients qui réunissaient les critères d'inclusion pré-spécifiés ont été randomisés selon un rapport 1/1/1 pour chaque indication (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn) et stratifiés en fonction des traitements avancés qu'ils avaient reçus au préalable, afin de recevoir, pendant 14 semaines, soit une des deux doses prévues de duvakitug, soit un placebo, toutes les deux semaines par voie sous-cutanée.

Les participants ayant terminé l'étude d'induction de 14 semaines étaient éligibles à participer à l'étude d'extension au long cours, qui se poursuit. Les réponders au traitement d'induction pouvaient participer directement à l'étude d'extension et recevoir un traitement d'entretien de 44 semaines par une faible dose ou une forte dose, administrée toutes les quatre semaines. Les réponders au traitement de ré-induction ont pris part à la période d'entretien de 44 semaines. Les participants ayant répondu au traitement d'entretien sont éligibles à la période en ouvert de l'étude d'extension au long cours. Les critères d'évaluation primaires de l'étude d'induction de 14 semaines et de l'étude d'entretien de 44 semaines correspondent au nombre de participants présentant une rémission clinique (telle que définie par le score Mayo modifié), pour la cohorte de personnes atteintes de colite ulcéreuse, ou le nombre de participants présentant une réponse endoscopique (telle que définie par le score endoscopique simple ou SES-CD) pour la cohorte de personnes atteintes de maladie de Crohn. L'étude est menée sur plusieurs sites aux États-Unis, en Europe, en Israël et en Asie.

À propos du duvakitug

Le duvakitug est un anticorps monoclonal IgG1- λ 2 humanisé du ligand 1A (TL1A) de type facteur de nécrose tumorale (TNF), également connu sous la dénomination de membre 15 de la superfamille du facteur de nécrose tumorale, potentiellement le meilleur de sa catégorie. La signalisation de TL1A est réputée amplifier l'inflammation et favoriser la fibrose caractéristique des MII par la liaison à son récepteur DR3. Cibler le TL1A au moyen du duvakitug pourrait par

conséquent atténuer la réponse immunitaire hyperactive qui caractérise ces maladies. Le duvakitug fait actuellement l'objet d'une étude clinique de phase IIB pour le traitement de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn, les deux formes les plus courantes de MII. Aucun organisme de réglementation n'a encore évalué les profils de sécurité et d'efficacité duvakitug.

À propos de la collaboration entre Sanofi et Teva

Sanofi et Teva ont noué une collaboration pour le co-développement et la co-commercialisation du duvakitug pour le traitement de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn. Les deux entreprises partageront les dépenses mondiales de développement, de même que les pertes et profits nets sur les principaux marchés. Sur les autres marchés, des accords de redevances seront mis en place. Sanofi dirigera les activités de développement applicables au programme de phase III. Teva sera responsable de la commercialisation du produit en Europe, en Israël et dans certains autres pays. Sanofi dirigera les activités de commercialisation aux États-Unis, au Japon, dans d'autres pays d'Asie et dans le reste du monde.

À propos de Teva

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE et TASE : TEVA) est un leader pharmaceutique mondial doté d'un portefeuille défiant toute catégorisation, qui exploite son expertise en matière de génériques et promeut l'innovation en vue de maintenir l'élan nécessaire à la découverte, à la distribution et au développement de médicaments innovants. Depuis plus de 120 ans, Teva n'a jamais failli à son engagement en faveur d'une meilleure santé. Aujourd'hui l'organisation mondiale de l'entreprise permet à ses quelque 37 000 collaborateurs répartis dans 58 pays de repousser les limites de l'innovation scientifique et de fournir des médicaments de qualité, afin d'améliorer, au quotidien, la santé de millions de patients. Pour en savoir plus sur la façon dont Teva agit en faveur d'une meilleure santé, voir le site www.tevapharm.com.

À propos de Sanofi

Nous sommes une entreprise mondiale de santé, innovante et animée par une vocation : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. À travers le monde, nos équipes s'emploient à transformer la pratique de la médecine pour rendre possible l'impossible. Nous apportons des solutions thérapeutiques qui peuvent changer la vie des patients et des vaccins qui protègent des millions de personnes dans le monde, guidés par l'ambition d'un développement durable et notre responsabilité sociétale.

Sanofi est cotée sur EURONEXT : SAN et NASDAQ : SNY.

Relations médias Sanofi

Sandrine Guendoul | + 33 6 25 09 14 25 | sandrine.quendoul@sanofi.com

Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

Nicolas Obrist | + 33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@sanofi.com

Léo Le Bourhis | + 33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com

Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Timothy Gilbert | + 1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com

Relations investisseurs Sanofi

Thomas Kudsk Larsen | + 44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com

Alizé Kaisserian | + 33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com

Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Keita Browne | + 1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com

Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Tarik Elgoutni | + 1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com

Thibaud Châtelet | + 33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@sanofi.com

Relations médias Teva

TevaCommunicationsNorthAmerica@tevapharm.com

Relations investisseurs Teva

TevaIR@tevapharm.com

Déclarations prospectives – 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 que les pandémies ou toute autre crise globale pourraient 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 2023 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 2023 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 mentionnées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi.

Déclarations prospectives – Teva

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens de la Private Securities Litigation Reform Act de 1995, qui sont fondées sur les convictions et les attentes actuelles de la direction et sont soumises à des risques et incertitudes substantiels, connus et inconnus, qui pourraient entraîner une différence significative entre nos résultats, performances ou réalisations futurs et ceux exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par différentes expressions, telles que « devrait », « s'attendre à », « anticiper », « estimer », « cibler », « peut », « projeter », « orientation », « avoir l'intention de », « planifier », « croire » et d'autres mots et termes de sens et d'expression similaires en rapport avec toute discussion sur les performances opérationnelles ou financières futures. Les facteurs importants qui pourraient causer ou contribuer à de telles différences comprennent : notre capacité à développer avec succès le duvakitug pour le traitement de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn ; notre aptitude à rivaliser avec succès sur le marché, en particulier notre capacité à développer et à commercialiser d'autres produits pharmaceutiques ; notre capacité à exécuter avec succès notre nouvelle stratégie « Pivot to Growth », y compris à développer notre portefeuille de médicaments innovants et biosimilaires et à commercialiser de manière rentable le portefeuille de médicaments innovants et biosimilaires, que ce soit de manière organique ou par le biais du développement commercial, et à soutenir et à cibler notre portefeuille de médicaments génériques ; l'efficacité de nos brevets et autres mesures visant à protéger nos droits de propriété intellectuelle et d'autres facteurs évoqués dans notre rapport trimestriel sur le formulaire 10-Q pour le troisième trimestre de 2024, ainsi que dans notre rapport annuel sur le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, en particulier dans la section intitulée « Facteurs de risque ». Les déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date à laquelle elles sont faites, et nous n'assumons aucune obligation de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives ou autres informations contenues dans le présent document, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres. Nous vous conseillons de ne pas vous fier indûment à ces déclarations prévisionnelles.

*Respectivement selon le score Mayo modifié (MMS) et le score endoscopique simple pour la maladie de Crohn (SES-CD). Les valeurs de rapportées sont unilatérales, avec un seuil de signification de 0,10.