

La FDA va examiner la demande d'approbation de l'isatuximab dans le traitement potentiel du myélome multiple réfractaire ou en rechute

PARIS – Le 10 juillet 2019 - La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accepté d'examiner la demande de licence de produit biologique (BLA, *Biologics License Application*) relative à l'isatuximab dans le traitement du myélome multiple réfractaire ou en rechute (MMRR). La FDA devrait rendre sa décision le 30 avril 2020. L'isatuximab est un anticorps monoclonal expérimental qui cible un épitope spécifique sur le récepteur CD38 des plasmocytes.

La BLA repose sur les résultats positifs d'ICARIA-MM, un essai clinique pivot de phase III, mené en ouvert, ayant évalué l'isatuximab chez des patients atteints d'un myélome multiple réfractaire ou en rechute. ICARIA-MM est le premier essai randomisé positif de phase III ayant évalué un anticorps en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone. Les résultats de cet essai ont été présentés cette année aux congrès annuels, respectivement de l'*American Society of Clinical Oncology* et de la Société européenne d'hématologie.

Le myélome multiple est le deuxième cancer hématologique en termes de fréquence¹, et il touche plus de 138 000² personnes dans le monde. Difficile à traiter en raison de ses nombreuses rechutes et le plus souvent incurable, il représente un fardeau significatif pour les patients.

L'isatuximab cible un épitope spécifique sur le récepteur CD38. Il est conçu pour déclencher plusieurs mécanismes d'action distincts censés promouvoir la mort programmée des cellules tumorales (ou apoptose) et une activité immunomodulatrice.

L'isatuximab a obtenu la désignation de médicament orphelin de la Food and Drug Administration des États-Unis et de l'Agence européenne des médicaments dans le traitement du myélome multiple réfractaire ou en rechute. Au deuxième trimestre de 2019, l'EMA a accepté d'examiner la demande d'autorisation de mise sur le marché relative à ce médicament.

L'isatuximab fait actuellement l'objet de plusieurs essais cliniques de phase III, en association avec divers médicaments déjà commercialisés, dans le traitement du myélome multiple réfractaire ou en rechute ou nouvellement diagnostiqué. Il est

¹ Kazandjian. Multiple myeloma epidemiology and survival: A unique malignancy. *Semin Oncol.* 2016;43(6):676-681. doi:10.1053/j.seminoncol.2016.11.004

² Cowan AJ, Allen C, Barac A, et al. Global Burden of Multiple Myeloma: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *JAMA Oncol.* 2018;4(9):1221–1227. doi:10.1001/jamaoncol.2018.2128

également étudié dans le traitement d'autres tumeurs hématologiques et de tumeurs solides. L'isatuximab est un agent expérimental et ni la FDA des États-Unis, ni l'EMA, ni aucun autre organisme de réglementation n'ont encore évalué ses profils de sécurité et d'efficacité.

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 Sanofi

Ashleigh Koss

Tél.: +1 908-981-8745

Ashleigh.Koss@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

George Grofik

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.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, 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.