

Sanofi et Denali Therapeutics vont développer des médicaments pour le traitement de maladies neurologiques et inflammatoires

- * Des molécules candidates pour le traitement potentiel de la sclérose en plaques (SEP), de la sclérose latérale amyotrophique (SLA), de la maladie d'Alzheimer et de maladies inflammatoires systémiques
- * Denali recevra un paiement initial de 125 millions de dollars et de futurs paiements d'étape qui pourraient dépasser un milliard de dollars.

Paris, France – Le 1^{er} novembre 2018 – Sanofi prévoit de développer en collaboration avec Denali Therapeutics Inc. plusieurs molécules en vue du traitement potentiel de diverses maladies neurodégénératives et inflammatoires systémiques.

Les deux principales molécules visées par cette collaboration, DNL747 et DNL758, ciblent une protéine de signalisation importante connue sous le nom de « récepteur sérine/thréonine-protéine kinase 1 » (ou RIPK1) de la voie du récepteur TNF, qui régule l'inflammation et la mort cellulaire dans les tissus humains. Les deux entreprises prévoient d'étudier DNL747 dans la sclérose en plaques (SEP), la maladie d'Alzheimer et la sclérose latérale amyotrophique (SLA), et DNL758 dans le traitement de diverses maladies inflammatoires systémiques comme la polyarthrite rhumatoïde et le psoriasis.

En vertu des modalités de l'accord, Sanofi versera un paiement initial de 125 millions de dollars à Denali et de futurs paiements d'étape qui pourraient dépasser un milliard de dollars, en fonction l'avancement du développement et de la commercialisation des molécules concernées. Sanofi et Denali partageront à parts égales les pertes et bénéfiques commerciaux correspondant à DNL747 aux États-Unis et en Chine, tandis que Denali recevra des redevances de Sanofi sur les bénéfiques réalisés dans d'autres territoires et sur les ventes globales de DNL758.

Les activités de développement clinique de phases Ib et II de DNL747 seront intégralement financées par Sanofi dans la SEP, la SLA et d'autres indications neurologiques, à l'exception des opérations de développement clinique dans la maladie d'Alzheimer dont le financement sera assuré par Denali. Les essais cliniques de phase III dans toutes les indications neurologiques seront financés conjointement par Sanofi (à hauteur de 70 %) et Denali (30 %). Sanofi financera intégralement le développement clinique de DNL758 dans les maladies inflammatoires systémiques.

« Cette collaboration avec Denali constitue un nouvel exemple de la volonté de Sanofi d'intensifier le développement de traitements de premier ordre à fort pouvoir

de transformation pour les patients atteints de maladies graves », a déclaré Rita Balice-Gordon, Ph.D., Responsable Global, Recherche, Maladies rares et neurologiques de Sanofi. « Nous sommes impatients de collaborer avec Denali dans le cadre du programme RIPK1 et d'explorer le potentiel de ce mécanisme d'action dans le traitement des maladies neurologiques et inflammatoires. »

« RIPK1 est une cible prometteuse qui a le potentiel de déboucher sur des traitements de fond pour les patients souffrant de maladies neurodégénératives, ainsi que de maladies inflammatoires systémiques. Nous sommes très heureux de nous associer à Sanofi et d'étendre notre programme RIPK1 à d'autres indications », a indiqué Ryan Watts, Ph.D., Directeur Général de Denali. « Avec ses infrastructures et sa vaste expérience du développement clinique et de la commercialisation, Sanofi est un partenaire idéal pour Denali. Il nous permettra d'optimiser le succès clinique et commercial de notre programme RIPK1. »

Molécules RIPK1

- **DNL747**, une petite molécule qui franchit la barrière hémato-encéphalique, fait actuellement l'objet d'essais cliniques précoces ou essais de phase I. Des essais de phase Ib dans la maladie d'Alzheimer et la SLA devraient débuter très prochainement et permettront d'orienter la suite du développement clinique de cette molécule. Denali dirigera les essais cliniques de phase II dans la maladie d'Alzheimer, tandis que Sanofi pilotera les essais cliniques de phase II dans la SEP, la SLA, ainsi que les futurs essais cliniques de phase III dans toutes les indications neurologiques.
- **DNL758** est une petite molécule que ne franchit pas la barrière hémato-encéphalique. Sanofi dirigera les activités de développement clinique dans toutes les maladies inflammatoires systémiques. Les essais cliniques devraient débuter en 2019.

Cette collaboration porte également sur d'autres inhibiteurs du RIPK1 au stade préclinique.

L'opération devrait être finalisée dans les prochains mois, sous réserve des approbations réglementaires habituelles.

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 Presse Sanofi

Ashleigh Koss
Tél.: (908) 981-8745
Ashleigh.Koss@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

George Grofik
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Relations Presse Denali :

Lizzie Hyland
(646) 495-2706
lhyland@gpg.com

Morgan Warners
(202) 295-0124
mwarners@gpg.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. Les déclarations prospectives exprimées ou implicites dans ce communiqué de presse incluent, sans toutefois s'y limiter, les avantages potentiels de la collaboration avec Denali; la date de clôture prévue de la transaction, le début des essais cliniques de phase 1b de DNL747 chez des patients atteints de SLA et d'Alzheimer à court terme; attentes concernant les futurs essais cliniques de phase 2, le début des essais cliniques de phase 3 pour toutes les indications neurologiques, les attentes concernant les essais cliniques futurs de DNL758 et les déclarations du responsable mondial de la recherche sur les maladies rares et neurologiques de Sanofi. 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 et à finaliser les transactions y relatives et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs y relatifs ainsi que leur issue, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques, la capacité des partenaires de Sanofi à exécuter leurs obligations en vertu de tout accord de partenariat ou de collaboration, 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 2017 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 2017 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.