

Sanofi s'associe à de grands groupes coopératifs universitaires pour étudier l'amcénéstrant dans le traitement adjuvant du cancer du sein positif pour les récepteurs des œstrogènes

- * Sanofi s'associe au Breast International Group (BIG), à l'Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer (EORTC) et à l'*Alliance Foundation Trials* (AFT), trois groupes universitaires internationaux de premier plan menant des recherches cliniques qui transforment la prise en charge du cancer du sein.
- * L'étude AMEERA-6 de phase III devrait être le premier essai pivot consacré à un nouveau dérégulateur sélectif des récepteurs des œstrogènes (SERD) par voie orale en situation adjuvante de cette collaboration ; elle aura pour but d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'amcénéstrant dans le traitement de patientes atteintes d'un cancer du sein positif pour les récepteurs des œstrogènes (ER+) qui mettent prématurément un terme à un traitement standard et présentent un risque élevé de rechute.
- * Les partenaires devraient prochainement arrêter les modalités de leur collaboration.
- * D'autres options thérapeutiques pour le cancer du sein au stade précoce sont nécessaires pour tenter d'éviter son évolution à un stade avancé et incurable et pourraient représenter un progrès thérapeutique significatif.

PARIS – Le 4 juin 2021 - Sanofi s'associe à des groupes coopératifs de premier plan menant des recherches cliniques qui transforment la prise en charge du cancer du sein, à savoir le Breast International Group (BIG), l'Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer (EORTC, *European Organization for Research and Treatment of Cancer*) et l'*Alliance Foundation Trials* (AFT), en vue de lancer un essai pivot consacré à un dérégulateur sélectif des récepteurs des œstrogènes (SERD) en situation adjuvante. L'étude AMEERA-6 de phase III évaluera l'efficacité et la sécurité de l'amcénéstrant de Sanofi comparativement au tamoxifène chez des femmes atteintes d'un cancer du sein positif pour les récepteurs des œstrogènes (ER+) qui ne peuvent pas poursuivre leur traitement adjuvant par inhibiteur de l'aromatase.

« Avec ses partenaires de recherche, BIG mène des essais cliniques importants qui changent l'exercice de la médecine et peuvent avoir un impact significatif sur la vie des femmes atteintes d'un cancer du sein », a déclaré David Cameron, Président du Conseil de direction de BIG. « Le traitement adjuvant permet de prévenir et de retarder la progression de la maladie à un stade plus avancé. Toutefois, les traitements adjuvants actuels, comme les inhibiteurs de l'aromatase, peuvent avoir des effets secondaires chez certaines femmes et les amener à

abandonner prématurément leur traitement. L'amcénéstrant pourrait être une solution potentielle pour les femmes dans cette situation et nous sommes impatients de collaborer avec Sanofi, l'EORTC et l'AFT en vue de l'évaluer plus en profondeur. »

« Nous sommes impatients de collaborer avec ces réseaux universitaires de premier plan pour étudier le potentiel de l'amcénéstrant en situation adjuvante dans le cadre de l'étude AMEERA-6. Sur la base des données encourageantes de notre programme clinique en cours, nous pensons que l'amcénéstrant, un SERD expérimental par voie orale, a le potentiel de devenir l'un des meilleurs traitements endocriniens de fond par voie orale de sa classe pharmacothérapeutique », a déclaré le Dr Peter Adamson, Responsable Monde du Développement en Oncologie de Sanofi. « D'autres options thérapeutiques pour les patientes atteintes d'un cancer du sein sont nécessaires pour leur permettre de poursuivre leur traitement adjuvant et réduire le risque de progression de leur maladie. »

L'amcénéstrant est un SERD par voie orale qui antagonise et dégrade les récepteurs des œstrogènes (ER), entraînant l'inhibition de la voie de signalisation des récepteurs des œstrogènes. L'amcénéstrant fait actuellement l'objet d'études cliniques et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué ses profils de sécurité et d'efficacité.

Malgré l'efficacité clinique établie du tamoxifène et des inhibiteurs de l'aromatase dans le traitement du cancer du sein au stade précoce, de nombreuses patientes présentent des rechutes, soit parce qu'elle développent une résistance, soit parce qu'elles n'observent pas leur traitement adjuvant ou y mettent un terme prématurément¹. D'autres options thérapeutiques pour le cancer du sein au stade précoce sont nécessaires pour tenter d'éviter son évolution à un stade avancé et incurable et pourraient représenter un progrès thérapeutique significatif.

Conformément aux modalités de l'accord préliminaire à l'étude, Sanofi sera le sponsor de l'étude internationale et assurera son financement ainsi que la mise à disposition du médicament expérimental. BIG conduira l'étude dans les sites du réseau BIG, l'EORTC se chargera de la gestion de l'étude et de l'analyse des données, ainsi que de la gestion des opérations médicales, tandis que l'AFT pilotera l'étude aux États-Unis. Sanofi conduira l'étude dans son intégralité dans certains pays ne faisant pas partie du périmètre des réseaux universitaires, conformément à ce qui est indiqué dans l'accord de suivi en cours de négociation avec les différentes parties. Le protocole est développé en collaboration avec les quatre parties à l'accord, à savoir l'AFT, BIG, l'EORTC et Sanofi.

À propos de l'Alliance Foundation Trials

L'Alliance Foundation Trials, LLC (AFT) est une organisation de recherche qui conçoit et conduit des essais cliniques sur le cancer, en étroite collaboration avec les investigateurs

¹ Murphy CC, Bartholomew LK, Carpentier MY, Bluethmann SM, Vernon SW. Adherence to adjuvant hormonal therapy among breast cancer survivors in clinical practice: a systematic review. *Breast Cancer Res Treat.* 2012;134(2):459-78.

de l'*Alliance for Clinical Trials in Oncology*, le réseau des établissements membres, des collaborateurs de recherche et des organismes de financement extérieurs au *National Cancer Institute* (NCI). L'AFT s'emploie à réaliser l'ambition de l'*Alliance for Clinical Trials in Oncology* : réduire l'impact du cancer sur les patients en mobilisant un grand nombre de scientifiques et de cliniciens de multiples disciplines pour découvrir, valider et généraliser des stratégies efficaces de prévention et de traitement du cancer. Les études que mène actuellement l'AFT sont financées par plusieurs entreprises pharmaceutiques et le *Patient-Centered Outcomes Research Institute* (PCORI).

Pour plus d'informations sur les études menées par l'AFT, voir le site www.AllianceFoundationTrials.org.

À propos de l'Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer

L'Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer (EORTC) est une organisation de recherche clinique universitaire qui rassemble les chercheurs cliniciens européens de toutes les disciplines pour mener des recherches sur tous les types de cancer afin prolonger la survie des patients cancéreux et d'améliorer leur qualité de vie. International et pluridisciplinaire, le réseau de l'EORTC se compose de plus de 2 800 collaborateurs engagés dans la recherche sur le cancer et son traitement, rattachés à plus de 740 établissements dans 30 pays différents. Grâce à ses recherches translationnelles et à ses essais de phases II et III, l'EORTC propose une approche intégrée en matière de stratégies thérapeutiques et de qualité de vie. Le siège de l'EORTC – une infrastructure de recherche clinique internationale unique en son genre – est situé à Bruxelles, en Belgique, d'où ses diverses activités sont coordonnées et administrées.

Pour plus d'informations, voir le site de l'EORTC : www.eortc.org.

À propos du Breast International Group

Le Breast International Group (BIG), basé à Bruxelles, est une organisation à but non lucratif qui réunit des groupes universitaires du monde entier spécialisés dans la recherche sur le cancer du sein.

La collaboration internationale est essentielle pour réaliser des progrès dans la recherche sur le cancer du sein, éviter les doublons, partager les données, contribuer au développement plus rapide de meilleurs traitements et améliorer les chances de guérison des patients. C'est pourquoi BIG facilite la recherche sur le cancer du sein au niveau international en stimulant la coopération entre ses membres et d'autres réseaux universitaires et en collaborant avec le secteur pharmaceutique, tout en fonctionnant en toute indépendance par rapport à celui-ci.

BIG a été fondé en 1999 par des leaders d'opinion européens dans le but de lutter contre la fragmentation de la recherche européenne sur le cancer du sein. Des groupes de recherche d'autres régions du monde ont rapidement fait part de leur intérêt à rejoindre l'organisation et aujourd'hui, deux décennies plus tard, BIG constitue un réseau de plus de 50 groupes de recherche du monde entier partageant la même vision. Ces entités sont rattachées à plusieurs milliers d'hôpitaux spécialisés, de centres de recherche et d'experts en cancérologie de renommée mondiale répartis dans environ 70 pays sur six continents.

Actuellement, le réseau BIG chapeaute plus de 30 études cliniques en cours ou en voie de réalisation. BIG travaille aussi en étroite collaboration avec l'Institut national du cancer des États-Unis (*National Cancer Institute*, NCI) et son réseau national des essais cliniques (NCTN, *National Clinical Trials Network*). Ensemble, ils représentent une puissante force d'intégration dans le domaine de la recherche sur le cancer du sein.

Les recherches effectuées par BIG sont en partie soutenues par son unité philanthropique, connue sous le nom de *BIG against breast cancer*, une appellation utilisée pour interagir avec le grand public et les donateurs, et pour lever des fonds destinés aux études cliniques et programmes de recherche strictement universitaires sur le cancer du sein conduits par BIG. *BIG against breast cancer* mène une collecte de fonds vitale pour aider à financer des études cliniques et des programmes de recherche universitaires sans finalité commerciale mais essentiels pour les patients atteints d'un cancer du sein. Les fonds récoltés permettent aux groupes membres du BIG (composés d'experts du cancer du sein du monde entier) et à leurs hôpitaux affiliés de financer leurs efforts, ainsi que la participation des patients à une ou plusieurs études BIG. Entre 2012 et 2020, 94,4% de tous les fonds perçus par BIG, notamment au moyen des activités philanthropiques de *BIG against breast cancer*, ont été directement consacrés aux recherches pilotées par cet organisme.

Pour plus d'informations, voir le site Web de BIG : www.bigagainstbc.org, ou s'adresser à Oriana Spagnolo, Directrice de la communication (Tél.: +32 479 814831 ; communications@bigagainstbc.org).

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
Tel: +1 (781) 264-1091
Sally.Bain@sanofi.com

Relations Investisseurs - Paris

Eva Schaefer-Jansen
Arnaud Delepine
Nathalie Pham

Relations Investisseurs – Amérique du Nord

Felix Lauscher
Fara Berkowitz
Suzanne Greco

Ligne principale Relations Investisseurs

Tel: +33 (0)1 53 77 45 45
investor.relations@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, 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.