

### *ASH : les associations thérapeutiques avec Sarclisa procurent des bénéfices significatifs aux patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué*

- Une nouvelle analyse des données de l'étude de phase III IMROZ associant le Sarclisa au schéma VRd a permis d'obtenir un taux supérieur et soutenu de négativité de la MRD chez des patients atteints d'un MMND, *non éligibles* à une greffe, comparativement au schéma VRd seulement.
- Selon les nouveaux résultats détaillés de l'étude de phase III GMMG-HD7, le traitement d'induction par Sarclisa-RVd a permis d'obtenir un bénéfice important et cliniquement significatif en termes de survie sans progression, avec un taux de négativité de la MRD plus profond, chez des patients atteints d'un MMND, *éligibles* à une greffe.
- Ces résultats confortent le bénéfice du Sarclisa en association avec divers schémas chimiothérapeutiques, en première intention, de même que l'intérêt du taux de négativité de la MRD comme critère de substitution potentiel pour l'évaluation de la survie sans progression dans le cadre des recherches sur le myélome multiple.

**Paris, le 9 décembre 2024.** De nouvelles données, démontrant le bénéfice clinique significatif de quadruplets à base de Sarclisa chez des patients porteurs d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué (MMND), ont fait l'objet de trois présentations orales à l'occasion de la 66<sup>e</sup> Conférence et exposition annuelles de l'*American Society of Hematology* (ASH) qui se tient à San Diego (Californie). Ces présentations, portant en particulier sur les résultats des études de phase III IMROZ et GMMG-HD7 (conduite par le groupe allemand sur le myélome), ont mis en évidence des réponses profondes et durables et une amélioration des résultats à long terme chez les patients ayant reçu du Sarclisa en association avec des schémas thérapeutiques de référence pour le traitement du MMND.

#### ***Dr Dietmar Berger, Ph.D.***

Chief Medical Officer, Responsable Monde, Développement, Sanofi

*« Une partie importante de notre approche en matière d'innovation scientifique dans la sphère de l'oncologie consiste à identifier des associations synergiques qui pourraient nous permettre de répondre à de nombreux besoins non encore pourvus avec un seul traitement et d'augmenter le nombre de patients susceptibles de bénéficier un jour de nos médicaments. Les résultats d'études capitales évaluant des associations à base de Sarclisa confortent l'intérêt de cette stratégie et illustrent les bénéfices potentiels du Sarclisa dans le traitement de fond du myélome multiple nouvellement diagnostiqué, que les patients soient ou non éligibles à une greffe. »*

#### *Analyse supplémentaire des données de l'étude de phase III IMROZ évaluant la MRD chez des patients porteurs d'un MMND, non éligibles à une greffe*

L'étude de phase III IMROZ a montré que le Sarclisa en association avec le schéma de référence combinant le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone (VRd), suivis de l'association Sarclisa-Rd, a amélioré la survie sans progression (SSP) et permis d'obtenir une réponse rapide et plus profonde, comme en témoigne le taux de négativité de la maladie résiduelle minimale (MRD) au fil du temps, chez les patients atteints d'un MMND, non éligibles à une greffe. Le taux de négativité de la MRD est une mesure des cellules malignes qui persistent dans la moelle osseuse après traitement et il est de plus en plus utilisé dans les recherches sur le myélome multiple comme critère de substitution pour l'évaluation de la SSP. De nombreuses études indépendantes ont montré l'existence d'une corrélation entre le taux de négativité de la MRD, la plus grande profondeur des réponses au traitement et les résultats cliniques à long terme.

Selon les évaluations portant exclusivement sur les patients atteints d'un MMND, non éligibles à une greffe, l'association Sarclisa-VRd a permis d'observer un bénéfice cohérent à chaque point

de mesure pendant une durée pouvant atteindre 60 mois et d'obtenir le taux de négativité de la MRD le plus élevé de tout schéma thérapeutique fondé sur un traitement de fond par VRd.

- Des taux supérieurs de négativité de la MRD ont été observés, tant à la fin du traitement d'induction que pendant le traitement d'entretien, avec **58,1 % des patients de la population en intention de traiter (ITT) traités par Sarclisa-VRd présentant une MRD négative**, contre 43,6 % des patients du groupe témoin (OR 1,79; IC de 95 : 1,22 à 2,63 ;  $p=0,0014$ ).
- De plus, les patients traités par Sarclisa-VRd ont été significativement moins susceptibles de ne plus présenter une MRD négative post-induction. De fait, seulement **12,3 % d'entre eux ont présenté une MRD positive pendant le traitement d'entretien** (au mois 36), contre 34,8 % des patients du groupe témoin.
- **Les taux soutenus de négativité de la MRD après 24 mois ou plus et après 36 mois ou plus étaient également deux à trois fois supérieurs dans le groupe Sarclisa-VRd** que dans le groupe VRd (respectivement, 35,8 % contre 13,3 % et 25,7 % contre 7,2 %), à un seuil de sensibilité de  $10^{-5}$ . Des taux supérieurs ont également été observés dans le groupe expérimental à un seuil de sensibilité de  $10^{-6}$ . La profondeur des réponses observées dans le groupe Sarclisa-VRd s'est traduite par un bénéfice précoce en termes de survie sans progression qui s'est maintenu au fil du temps.
- La sécurité et la tolérance du Sarclisa observées dans le cadre de cette étude ont été cohérentes avec le profil de sécurité établi du Sarclisa et du schéma VRd et aucun nouveau signal de sécurité n'a été rapporté.

#### **Dr Robert Orlowski, Ph.D.**

Titulaire de la chaire Florence Maude Thomas de recherche sur le cancer au MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas

« La négativité de la MRD est utilisée depuis longtemps, dans le cadre des recherches sur le myélome multiple, pour illustrer la plus grande profondeur de la réponse au traitement et l'amélioration supérieure des résultats cliniques. Peu d'études ont toutefois évalué la négativité soutenue de la MRD au-delà d'un an. Selon les résultats de la dernière analyse des données de l'étude IMROZ – l'une des plus longues ayant évalué la négativité de la MRD avec un quadruplet à base d'un anti-CD38 –, les patients nouvellement diagnostiqués non éligibles à une greffe traités par isatuximab-VRd étaient plus susceptibles d'atteindre ce seuil que ceux traités par VRd seulement, et de le maintenir pendant près de trois ans. Examinées de pair avec les résultats antérieurs de l'étude IMROZ soulignant le bénéfice significatif observé en termes de survie sans progression, ces données montrent bien que l'isatuximab a le potentiel d'améliorer durablement et en profondeur les résultats cliniques tout au long du traitement lorsqu'il est combiné à un schéma thérapeutique standard. »

#### **Nouveaux résultats clés de l'étude GMMG-HD7 chez des patients atteints d'un MMND, éligibles à une greffe**

De nouvelles données sur la partie « traitement d'induction » de l'étude de phase III GMMG-HD7 ont fait l'objet de deux présentations orales au congrès de l'ASH. GMMG-HD7 est une étude pivot de phase III, expérimentale, multicentrique, randomisée, en ouvert et en deux parties, évaluant un traitement d'induction par Sarclisa en association avec le schéma RVd, comparativement à un traitement par RVd seulement, suivi d'une nouvelle randomisation post-greffe vers un traitement d'entretien par Sarclisa plus lénalidomide ou par lénalidomide seulement, chez des patients atteints d'un MMND, éligibles à une greffe. Les résultats suivants, qui ont été publiés simultanément dans le *Journal of Clinical Oncology*, ont été rapportés pour l'association Sarclisa-RVd, comparativement au schéma RVd, dans la première partie de l'étude :

- Des taux supérieurs de négativité de la MRD (critère d'évaluation primaire) ont été observés à la fin du traitement d'induction (18 semaines), avec **50,1 % des patients de la population ITT traités par Sarclisa-RVd présentant une MRD négative**, contre 35,6 % des patients du groupe témoin (OR 1,83 ; IC à 95 % : 1,34 à 2,51 ;  $p<0,001$ ).
- **Réduction de 30 % du risque de progression ou de décès** observée au suivi médian de 47 mois maximum à compter de la première randomisation, chez les patients ayant reçu l'association Sarclisa-RVd en traitement d'induction, indépendamment du traitement d'entretien administré (HR 0,70 ; IC à 95 % : 0,52-0,95 ; log-rank stratifié  $p=0,0184$ ).
- **Les taux de SSP à trois ans dans le groupe Sarclisa-RVd se sont établis à 83 %**, contre 75 % dans le groupe témoin.

- **De plus, la négativité de la MRD s'est maintenue chez 53,1 % des patients traités par Sarclisa-RVd** (contre 38 % des patients du groupe témoin), c'est-à-dire que celle-ci a persisté entre la fin du traitement d'induction et la période post-greffe, traduisant un bénéfice prolongé en termes de SSP (OR 1,84 ; IC à 95 % : 1,28-2,63 ; p=0,0008).

Dans le cadre de cette étude, les profils de sécurité et de tolérance ont été cohérents avec le profil de sécurité établi du Sarclisa et de l'association RVd, sans nouveau signal de sécurité.

GMMG-HD7 est la première et la seule étude de phase III ayant permis d'observer une réponse rapide et profonde avec un traitement d'induction à base d'un anti-CD38 chez des patients atteints d'un MMND, éligibles à une greffe, indépendamment du traitement d'entretien administré, de même qu'un bénéfice post-induction statistiquement significatif en termes de négativité de la MRD, sans traitement de consolidation. Ces données montrent en outre que dans cette catégorie de patients, les taux de négativité de la MRD post-induction et post-greffe sont les plus élevés jamais observés avec un traitement de fond associant un anticorps monoclonal anti-CD38 à un schéma VRd. Ces résultats enrichissent le corpus croissant de données probantes confortant l'intérêt de l'utilisation du Sarclisa en première ligne.

#### **Dr Hartmut Goldschmidt**

Président du GMMG, Professeur de médecine, Hôpital universitaire de Heidelberg (UKHD), Allemagne et investigateur principal de l'étude

*« Le succès du traitement d'induction avant un greffe autologue de cellules souches est essentiel pour optimiser les résultats du traitement de première ligne du myélome multiple. Dans le cadre de l'étude GMMG-HD7, nous avons observé un bénéfice significatif et soutenu en termes de survie sans progression lorsque l'isatuximab a été associé au schéma d'induction de référence, ce qui conforte le potentiel de ce quadruplet lorsqu'il est administré avant la greffe, indépendamment du traitement d'entretien. »*

#### **Recherches sur les associations thérapeutiques à base de Sarclisa dans le traitement des cancers hématologiques**

Une quatrième présentation orale sur les résultats intermédiaires de l'étude expérimentale de phase II ISAMYD dans l'amylose AL, une autre maladie rare, est prévue au congrès de l'ASH. Ces résultats montrent que l'ajout du Sarclisa au pomalidomide et à la dexaméthasone (Pd) a permis d'obtenir des réponses hématologiques rapides chez les patients présentant une amylose AL en rechute, dont la réponse au traitement antérieur ou à la rechute a été sous-optimale. L'amylose AL est une maladie rare des plasmocytes au pronostic particulièrement défavorable au stade avancé. Bien que les progrès thérapeutiques récents aient permis d'améliorer les résultats cliniques de certaines catégories de patients, les besoins non pourvus persistent, en particulier parmi les personnes fragilisées et non éligibles à une greffe.

Aucun organisme de réglementation n'a encore évalué les profils de sécurité et de tolérance du Sarclisa en association avec le schéma Pd pour le traitement de l'amylose AL.

#### **À propos de l'étude IMROZ**

L'étude de phase III IMROZ, multicentrique, randomisée, en ouvert, a inclus 446 patients présentant un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non éligibles à une greffe, dans 96 centres répartis dans 21 pays différents. Pendant l'étude, le Sarclisa a été administré par perfusion intraveineuse à une dose de 10 mg/kg une fois par semaine pendant cinq semaines pendant le premier cycle de traitement de 42 jours, puis une semaine sur deux pendant les cycles 2 à 4, en association avec du bortézomib par voie sous-cutanée, du lénalidomide par voie orale et de la dexaméthasone par voie orale ou intraveineuse. Le Sarclisa a ensuite été administré toutes les deux semaines, du cycle 5 au cycle 17, puis toutes les quatre semaines à partir du cycle 18, pendant des cycles de 28 jours, en association avec du lénalidomide et de la dexaméthasone à dose standard, jusqu'à la progression de la maladie, l'apparition d'une toxicité inacceptable ou la décision du patient de mettre un terme au traitement à l'étude. Le critère d'évaluation primaire était la survie sans progression. Les principaux critères d'évaluation secondaires incluaient le taux de réponse complète, le taux de négativité de la maladie résiduelle minimale (MRD) pour les patients présentant une réponse complète, le taux de très bonne réponse partielle ou mieux et la survie globale. Les autres critères d'évaluation secondaires étaient les suivants : taux de réponse globale, délai jusqu'à la progression, durée de la réponse, délai

jusqu'à la première réponse, délai jusqu'à la meilleure réponse, survie sans progression à la ligne de traitement suivante, survie sans progression en fonction du statut MRD, MRD négative pendant une durée supérieure ou égale à 12 mois, sécurité, profil pharmacocinétique, immunogénicité, qualité de vie en lien avec la santé et la maladie, symptômes liés à la maladie et au traitement, score d'utilité de l'état de santé et état de santé.

En septembre 2024, le Sarclisa a été approuvé aux États-Unis en association avec du bortézomib, du lénalidomide et de la dexaméthasone (VRd), pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non éligibles à une greffe autologue de cellules souches, sur la base des résultats de l'étude de phase III IMROZ. En novembre 2024, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable à la demande d'approbation de l'association Sarclisa-VRd pour le traitement de première ligne du MMND de l'adulte non éligible à une greffe autologue de cellules souches. Des demandes d'approbation dans cette indication sont actuellement examinées par les autorités réglementaires du Japon et de la Chine.

#### *À propos de l'étude GMMG-HD7*

L'étude GMMG-HD7 est une étude pivot de phase III, randomisée, en ouvert, multicentrique, en deux parties, évaluant un traitement d'induction par Sarclisa en association avec le schéma RVd, comparativement au schéma RVd seulement, suivi d'une nouvelle randomisation post-greffe vers un traitement d'entretien par Sarclisa plus lénalidomide ou par lénalidomide seulement, chez des patients atteints de MMND, éligibles à une greffe de cellules souches. L'étude du GMMG est menée en étroite collaboration avec Sanofi et repose sur un protocole établi conjointement par les deux entités. Sanofi apporte un soutien financier au GMMG pour la conduite de cette étude. En décembre 2021, Sanofi et le GMMG [ont présenté les résultats](#) de la première partie de l'étude, qui a satisfait à son critère d'évaluation primaire, à savoir la négativité de la MRD après le traitement d'induction et avant la greffe de cellules souches, chez des patients présentant un MMND.

L'étude a porté sur 662 patients atteints de MMND, éligibles à une greffe, répartis dans 67 sites en Allemagne. Dans le cadre de la première partie de l'étude, tous les participants ont été randomisés à parts égales pour recevoir trois cycles de 42 jours de RVd, dans les deux groupes de l'étude, tandis que le Sarclisa n'a été ajouté qu'à un seul groupe de l'étude. Dans la seconde partie de l'étude, les patients ont été à nouveau randomisés après leur greffe pour recevoir un traitement d'entretien soit par Sarclisa, en association avec du lénalidomide, soit par lénalidomide seulement. Au cours de l'étude, le Sarclisa a été administré par perfusion intraveineuse à une dose de 10 mg/kg une fois par semaine pendant les quatre premières semaines du premier cycle, puis toutes les deux semaines pendant le reste de la période d'induction.

La négativité de la MRD a été évaluée par cytométrie en flux de nouvelle génération (sensibilité de  $1 \times 10^{-5}$ ) après le traitement d'induction. La survie sans progression a été ultimement évaluée à partir de la première randomisation, tant pour l'association Sarclisa-RVd en traitement d'induction, indépendamment du traitement d'entretien, que pour l'association Sarclisa-lénalidomide en traitement d'entretien.

Les critères d'évaluation primaires de l'étude GMMG-HD7 correspondaient à la négativité de la MRD après le traitement d'induction, pour la première partie de l'étude, et à la survie sans progression après la deuxième randomisation post-greffe, pour la deuxième partie de l'étude, au cours de laquelle le Sarclisa a été ajouté au traitement d'entretien par lénalidomide. Les données relatives à ce dernier critère d'évaluation primaire devraient être disponibles à une date ultérieure. Le principal critère d'évaluation secondaire pour la première partie de l'étude était la survie sans progression à partir de la première randomisation. Les autres critères d'évaluation secondaires comprenaient les taux de réponse complète après induction et intensification, la survie globale et la tolérance.

L'utilisation du Sarclisa en association avec le schéma RVd est expérimentale et aucun organisme de réglementation ne l'a encore évaluée. La soumission d'une demande d'approbation de cette association dans l'Union européenne est prévue dans les prochains mois.

### À propos du Sarclisa

Le Sarclisa (isatuximab) est un anticorps monoclonal anti-CD38 qui se lie à un épitope spécifique du récepteur CD38 des cellules du myélome multiple et induit une activité cytotoxique distincte. Il est conçu pour activer différents mécanismes d'action et peut notamment déclencher la mort programmée des cellules tumorales (ou apoptose) et avoir une activité immunomodulatrice. La protéine CD38 est exprimée uniformément et en grande quantité à la surface des cellules tumorales du myélome multiple, ce qui en fait une cible potentielle pour les anticorps thérapeutiques comme le Sarclisa. Le nom générique du Sarclisa aux États-Unis est isatuximab-irfc, le suffixe « irfc » lui ayant été attribué conformément à la nomenclature publiée par la Food and Drug Administration des États-Unis (*Nonproprietary Naming of Biological Products Guidance for Industry*).

Le Sarclisa est pour l'heure approuvé dans deux indications dans plus de 50 pays, dont les États-Unis et les pays de l'Union européenne. Il est approuvé dans une troisième indication aux États-Unis. Les résultats de l'étude de phase III ICARIA-MM ont motivé son approbation en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone (Pd) pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire qui ont reçu au moins deux traitements antérieurs, incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement. Les résultats de l'étude de phase III IKEMA ont pour leur part motivé son approbation dans 50 pays, en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone, en particulier aux États-Unis, pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple en rechute ou réfractaire ayant reçu un à trois traitements antérieurs et dans l'Union européenne, pour les patients atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur. Aux États-Unis, il a été approuvé en association avec le schéma VRD pour le traitement de première ligne du MMND de l'adulte non éligible à une greffe autologue de cellules souches, sur la base des résultats de l'étude de phase III IMROZ. Le 14 novembre 2024, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable à la demande d'approbation de l'association Sarclisa-VRd pour cette catégorie de patients. Une décision finale est attendue dans les prochains mois.

Sanofi continue d'évaluer le Sarclisa dans le cadre d'un programme de développement clinique centré sur le patient qui comprend plusieurs études cliniques de phase II et III, dans le cadre du continuum de traitement du myélome multiple, et recouvre six indications potentielles. Sanofi évalue également son administration par voie sous-cutanée dans le cadre d'études cliniques. Aucune autorité réglementaire n'a encore évalué les profils de sécurité et d'efficacité du Sarclisa en dehors de ses indications et voies d'administration approuvées.

Tout en s'efforçant de devenir le numéro un mondial de l'immunoscience, Sanofi reste déterminée à continuer d'innover dans la sphère de l'oncologie. Grâce à des décisions stratégiques ciblées, l'entreprise a procédé à une refonte et à un recentrage de son portefeuille de produits en développement et prend appui sur son expertise dans le domaine de l'immunoscience pour faire avancer ses projets en oncologie. Ceux-ci sont centrés sur les cancers difficiles à traiter, comme certains cancers hématologiques et les tumeurs solides présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits, et concernent plus particulièrement le myélome multiple, la leucémie myéloïde aiguë, certaines formes de lymphome, ainsi que les cancers digestifs et du poumon.

Pour plus d'informations sur les essais cliniques consacrés au Sarclisa, se reporter au site [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

---

### À propos du German-speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG)

Le GMMG, dont le siège est à Heidelberg, est le plus grand groupe d'études sur le myélome multiple en Allemagne. Au cours des 20 dernières années, il a mené de nombreuses études, dont cinq études de phase III randomisées et multicentriques, avec 4 000 patients recrutés dans environ 90 centres participants et co-traités dans toute l'Allemagne. L'objectif global du GMMG est d'améliorer les thérapies pour les patients atteints d'un myélome en développant et en



testant de nouvelles stratégies de traitement personnalisées, basées sur le génome et la signalisation. Le GMMG s'est fixé pour objectif d'obtenir de nouvelles autorisations pour des associations efficaces de médicaments à base d'anticorps pour le traitement de première intention des patients atteints de myélome ; des schémas thérapeutiques à base d'anticorps ont été intégrés dans sept protocoles d'études menées par le GMMG (CONCEPT, DANTE, DADA, HD6, HD7, HD8, HD9 et HD10).

### 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

**Sandrine Guendoul** | +33 6 25 09 14 25 | [sandrine.guendoul@sanofi.com](mailto:sandrine.guendoul@sanofi.com)

**Evan Berland** | +1 215 432 0234 | [evan.berland@sanofi.com](mailto:evan.berland@sanofi.com)

**Nicolas Obrist** | +33 6 77 21 27 55 | [nicolas.obrist@sanofi.com](mailto:nicolas.obrist@sanofi.com)

**Léo Le Bourhis** | + 33 6 75 06 43 81 | [leo.lebourhis@sanofi.com](mailto:leo.lebourhis@sanofi.com)

**Victor Rouault** | +33 6 70 93 71 40 | [victor.rouault@sanofi.com](mailto:victor.rouault@sanofi.com)

**Timothy Gilbert** | +1 516 521 2929 | [timothy.gilbert@sanofi.com](mailto:timothy.gilbert@sanofi.com)

### Relations investisseurs

**Thomas Kudsk Larsen** | +44 7545 513 693 | [thomas.larsen@sanofi.com](mailto:thomas.larsen@sanofi.com)

**Alizé Kaisserian** | +33 6 47 04 12 11 | [alize.kaisserian@sanofi.com](mailto:alize.kaisserian@sanofi.com)

**Felix Lauscher** | +1 908 612 7239 | [felix.lauscher@sanofi.com](mailto:felix.lauscher@sanofi.com)

**Keita Browne** | +1 781 249 1766 | [keita.browne@sanofi.com](mailto:keita.browne@sanofi.com)

**Nathalie Pham** | +33 7 85 93 30 17 | [nathalie.pham@sanofi.com](mailto:nathalie.pham@sanofi.com)

**Tarik Elgoutni** | +1 617 710 3587 | [tarik.elgoutni@sanofi.com](mailto:tarik.elgoutni@sanofi.com)

**Thibaud Châtalet** | +33 6 80 80 89 90 | [thibaud.chatalet@sanofi.com](mailto:thibaud.chatalet@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 concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact que les pandémies ou toute autre crise mondiale 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.