

Sarclisa est le premier anti-CD38 en association avec le schéma VRd approuvé en Chine pour le traitement du myélome multiple nouvellement diagnostiqué des patients non éligibles à une greffe

- Approbation motivée par les résultats positifs de l'étude de phase III IMROZ ayant démontré que le Sarclisa, en association avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone (schéma VRd), améliore significativement la survie sans progression, comparativement au schéma VRd seulement, chez des patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligibles à une greffe.
- Cette deuxième approbation en Chine en l'espace de trois semaines fait suite à celle annoncée le 13 janvier 2025 dans l'indication MM-RR.

Paris, le 31 janvier 2025. L'Agence chinoise des produits de santé (*National Medical Products Administration ; NMPA*) a approuvé le Sarclisa en association avec le schéma de référence combinant le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone (VRd), pour le traitement du myélome multiple nouvellement diagnostiqué (MMND) de l'adulte non éligible à une greffe autologue de cellules souches, sur la base des données de [l'étude de phase III IMROZ](#).

Olivier Nataf

Responsable Monde, Oncologie

« Sanofi s'est implantée en Chine il y a plus de quarante ans dans l'intention de proposer des traitements potentiellement transformateurs aux patients chinois. Cette approbation, qui intervient quelques semaines seulement après la première approbation du Sarclisa dans ce pays, fait considérablement avancer la mission que nous nous sommes donné. Désormais, les patients atteints d'un myélome multiple et leurs soignants ont accès à deux nouveaux schémas thérapeutiques à base de Sarclisa qui ont le potentiel d'améliorer les résultats cliniques sur plusieurs lignes de traitement. »

Cette approbation suit de près la décision de la NMPA annoncée en janvier 2025 d'approuver le [Sarclisa en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone \(schéma Pd\)](#), pour le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire (MM-RR) de l'adulte ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur, dont le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. Outre la Chine, dans la région Asie-Pacifique, une soumission concernant le Sarclisa pour le traitement du MMND de patients non éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques est actuellement examinée par les autorités réglementaires du Japon.

À propos du Sarclisa

Le Sarclisa (isatuximab) est un anticorps monoclonal 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 plusieurs mécanismes, dont 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 ajouté 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 plusieurs indications dans plus de 50 pays, dont les États-Unis, les pays de l'Union européenne, le Japon et la Chine. Aux États-Unis, dans l'UE et au Japon, les résultats de l'étude de phase III ICARIA-MM ont motivé son approbation en association

avec le schéma 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. Cette association est également approuvée en Chine pour les patients ayant reçu au moins un traitement antérieur, incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. 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, dans l'UE et en Chine, le Sarclisa est approuvé en association avec le protocole VRd pour le traitement de première ligne du MMND de l'adulte non éligible à une greffe, sur la base des résultats de l'étude de phase III IMROZ.

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 sur tout le continuum de traitement du myélome multiple et recouvre six indications potentielles. Sanofi évalue également son administration par voie sous-cutanée (SC) dans le cadre d'études cliniques. En janvier 2024, Sanofi a annoncé les résultats positifs de [l'étude de phase III IRAKLIA](#) évaluant la formulation SC du Sarclisa administrée au moyen d'un dispositif d'injection portable, en association avec le schéma Pd, comparativement au Sarclisa par voie intraveineuse (IV), chez des patients atteints d'un myélome multiple réfractaire ou en rechute (MM-RR). En décembre 2024, d'autres résultats positifs du programme, dont ceux de [l'étude de phase III GMMG-HD7](#) évaluant un traitement d'induction par Sarclisa-RVd chez des patients atteints d'un MMND non éligibles à une greffe, ont également été présentés à la 66^e Conférence et exposition annuelles de l'*American Society of Hematology*. 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.

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.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

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

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 des pandémies ou d'autres crises mondiales 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.