

Η διαδικτυακή εκδήλωση της Sanofi για την Ημέρα Έρευνας και Ανάπτυξης αναδεικνύει τις ικανότητες, τις πλατφόρμες και την εξειδίκευση σε μονοπάτια νόσων που στοχεύουν στην παροχή δυναμικά επαναστατικών θεραπειών για τους ασθενείς

- Η στρατηγική Έρευνας και Ανάπτυξης δίνει ώθηση στη δυναμική, την παραγωγικότητα και την καινοτομία
- Σημαντική πρόοδος επιτεύχθηκε από τον Δεκέμβριο του 2019 όσον αφορά στα προγράμματα ανάπτυξης αυξημένης προτεραιότητας τα οποία έχουν τη δυνατότητα να μετασχηματίσουν τη φροντίδα των ασθενών
- Εντάχθηκε ο πρώτος ασθενής με πολλαπλή σκλήρυνση στο πρόγραμμα Φάσης 3 για τον αναστολέα της τυροσινικής κινάσης του Bruton (BTK) '168 που διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό
- Θετικά δεδομένα βιοδεικτών πρώτης χρήσης σε ανθρώπους του THOR-707, μιας «not-alpha» ιντερλευκίνης-2
- Χρονοδιάγραμμα ταχείας ανάπτυξης για το ανασυνδυασμένο, βασισμένο σε πρωτεΐνες εμβόλιο έναντι της νόσου COVID-19, με πιθανή λήψη έγκρισης το πρώτο εξάμηνο του 2021
- Η διαδικτυακή εκδήλωση για τους επενδυτές με επίκεντρο την Έρευνα και Ανάπτυξη πραγματοποιήθηκε στις 23 Ιουνίου 2020

ΠΑΡΙΣΙ – 23 Ιουνίου 2020 – Ο Chief Executive Officer της Sanofi, Paul Hudson, ο Global Head of R&D, John Reed, M.D., Ph.D., μαζί με επικεφαλής των τομέων Έρευνας και Ανάπτυξης και εμπορικών δραστηριοτήτων, προχώρησαν σε ενημέρωση σχετικά με την προσέγγιση που έχει υιοθετήσει η Sanofi για την προσφορά δυναμικά επαναστατικών φαρμάκων στους ασθενείς.

Πρόκειται για την τέταρτη κατά σειρά εκδήλωση που αναδεικνύει την ηγετική θέση της Sanofi στην καινοτομία. Οι προηγούμενες τρεις εκδηλώσεις εστίασαν στα αποτελέσματα Φάσης 2 του αναστολέα της τυροσινικής κινάσης του Bruton (BTK) '168, που διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, στην πρόοδο της γραμμής ανάπτυξης της Sanofi στην Ογκολογία, καθώς και στις ευκαιρίες μελλοντικής ανάπτυξης για το dupilumab¹.

«Από τον περασμένο Δεκέμβριο, έχουμε σημειώσει εξαιρετική πρόοδο αναφορικά με την ανάπτυξη μιας γραμμής ανάπτυξης δυναμικά επαναστατικών θεραπειών με βάση μια μοναδική, προσαρμοστική στρατηγική που τοποθετεί τη Sanofi στην καλύτερη θέση για να εκπληρώσει τον στόχο της, δηλαδή την προσφορά φαρμάκων και εμβολίων που αλλάζουν τα δεδομένα στη θεραπευτική προσέγγιση των ασθενών», δήλωσε ο Paul Hudson, Chief Executive Officer της Sanofi. *«Ενώ έχουμε επιταχύνει σημαντικά τις προσπάθειές μας σε έξι προγράμματα ανάπτυξης αυξημένης προτεραιότητας, η*

δυναμική που παρατηρείται αφορά στο σύνολο της γραμμής έρευνάς μας. Σε μεγάλο βαθμό αυτό οφείλεται στον τρόπο με τον οποίο αξιοποιούμε τις καινοτόμες τεχνολογικές πλατφόρμες και τη βαθιά κατανόηση που έχουμε αποκτήσει για τις ανάγκες των ασθενών και τα μονοπάτια της νόσου».

Η Sanofi μετασχηματίζει την Έρευνα και Ανάπτυξη για να δώσει ώθηση στην παραγωγικότητα

Η Sanofi μετασχηματίζει την οργάνωση του τομέα Έρευνας και Ανάπτυξης με βάση τους άξονες της στρατηγικής της εταιρείας που ανακοινώθηκαν κατά τη διάρκεια της εκδήλωσης “Capital Markets Day”, τον περασμένο Δεκέμβριο.

- **Εστίαση σε προτεραιότητες** κατανέμοντας τους πόρους Έρευνας και Ανάπτυξης σε δυνητικά πρώτα ή βέλτιστα στην κατηγορία τους φάρμακα. Σήμερα, το 75% των υπό ανάπτυξη προϊόντων της Sanofi έχει τη δυνατότητα να αποτελέσει είτε την πρώτη είτε τη βέλτιστη στην κατηγορία τους θεραπεία
- **Ηγετική θέση με οδηγό την καινοτομία** Το μοναδικό φάσμα εσωτερικών τεχνολογιών της Sanofi, όπως οι πλατφόρμες αντισωμάτων πολλαπλής ειδικότητας, Nanobody® [Νανοσωματίδια] και Synthorin, προσφέρουν νέες, πρωτοποριακές ικανότητες ανακάλυψης φαρμάκων. Σχεδόν το 65% των υποψήφιων φαρμακευτικών προϊόντων της Sanofi αναπτύσσεται εσωτερικά. Σε αυτά περιλαμβάνονται ο ερευνητικός από του στόματος εκλεκτικός παράγοντας αποικοδόμησης των οιστρογονικών υποδοχέων (SERD ‘859) και το ερευνητικό σύζευγμα αντισώματος φαρμάκου, που στοχεύει το CEACAM 5 (‘701)
- **Επιτάχυνση της αποδοτικότητας** βελτιώνοντας διαρκώς τις κλινικές λειτουργίες και ενσωματώνοντας ψηφιακές ικανότητες και δεδομένα που βασίζονται στην καθημερινή κλινική πρακτική, ώστε να είναι σε θέση η Sanofi να προχωρά με ταχύτερους ρυθμούς. Ένα ενδεικτικό παράδειγμα είναι οι μελέτες Φάσης 1 και 2 του ερευνητικού αναστολέα της τυροσινικής κινάσης του Bruton (BTK) ‘168 που διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό οι οποίες διενεργήθηκαν ταχύτερα κατά έναν χρόνο σε σύγκριση με τον μέσο όρο της βιομηχανίας. Επιπλέον, η Sanofi ανακοίνωσε την ένταξη του πρώτου ασθενή στο πρόγραμμα Φάσης 3, παρά τα προβλήματα που δημιουργεί το περιβάλλον της πανδημίας της νόσου COVID-19
- **Επανεφεύρεση του τρόπου λειτουργίας της Έρευνας και Ανάπτυξης** με βάση την ουσιαστική απλοποίηση των διαδικασιών λειτουργίας του τομέα. Αυτό μεταφράζεται σε ενοποιημένη οργάνωση ανάπτυξης, βελτιστοποιημένη διακυβέρνηση και καλύτερη ενδυνάμωση των ομάδων, γεγονός που οδήγησε στην ταχύτατη έναρξη κλινικών δοκιμών, όπως οι μελέτες που αξιολογούν το sarilumab² ως πιθανό θεραπευτικό παράγοντα για τη νόσο COVID-19

«Σήμερα αναδεικνύουμε τα μοναδικά χαρακτηριστικά του τομέα Έρευνας και Ανάπτυξης της Sanofi και την άκρως ενθαρρυντική πρόοδο που έχουν πετύχει οι αφοσιωμένοι επιστήμονες και ιατροί της εταιρείας μας τους τελευταίους έξι μήνες, παρά τις σημαντικές προκλήσεις του σύγχρονου περιβάλλοντος», δήλωσε ο John Reed, M.D. Ph.D., Global Head of Research & Development. «Έχουμε αναπτύξει κορυφαίες στη βιομηχανία ικανότητες, στις οποίες περιλαμβάνεται ένα ευρύ φάσμα πλατφορμών

ανακάλυψης φαρμάκων, που μας επιτρέπουν να σχεδιάζουμε μόρια τα οποία μας προσφέρουν νέους και ενδεχομένως καλύτερους τρόπους για την αντιμετώπιση της νόσου, ενώ παράλληλα εστιάζουμε στην ενίσχυση του ρυθμού υλοποίησης δημιουργώντας μια πιο ευέλικτη οργάνωση».

Η πλατφόρμα Synthorin προστίθεται στα διαφοροποιημένα εργαλεία της Sanofi

Η πλατφόρμα Synthorin, που βασίζεται σε καινοτόμο συνθετική βιολογία, αποτελεί μια μοναδική πλατφόρμα που διευρύνει τον γενετικό κώδικα με τη δημιουργία ενός νέου ζεύγους βάσεων DNA. Η προσθήκη αυτού του νέου ζεύγους βάσεων στα δύο φυσιολογικά ζεύγη βάσεων επιτρέπει την κωδικοποίηση μεγαλύτερου αριθμού αμινοξέων (έως και 176 σε σύγκριση με τα 20 φυσικά αμινοξέα), οδηγώντας σε σημαντικά ενισχυμένη ποικιλομορφία πρωτεϊνών, και δίνει στους επιστήμονες τη δυνατότητα να δημιουργήσουν μια νέα γενιά φαρμάκων ακριβείας στο πεδίο της ογκολογίας και των αυτοάνοσων νοσημάτων.

Ένα από τα κορυφαία υποψήφια προϊόντα υπό έρευνα, το THOR-707, μία «not-alpha» παραλλαγή της ιντερλευκίνης-2, βρίσκεται σε κλινική ανάπτυξη σε διαφορετικούς τύπους συμπαγών όγκων ξεχωριστά και σε συνδυασμό με αναστολείς σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού συστήματος. Πρώιμα δεδομένα βιοδεικτών από μία μελέτη Φάσης 1 του THOR-707 έδειξαν ότι το μόριο αύξησε τα αντικαρκινικά CD8+ T κύτταρα και τα φυσικά φονικά κύτταρα χωρίς σημαντική αύξηση των ρυθμιστικών T κυττάρων και των ηωσινόφιλων. Η Sanofi αναμένει πλήρη αποτελέσματα Φάσης 1 και αποτελέσματα για τη συνιστώμενη δόση Φάσης 2 έως το 2021. Κλινικές μελέτες σε πρόσθετες ιντερλευκίνες ακριβείας πρόκειται να ξεκινήσουν μεταξύ 2021 και 2023.

Το venglustat αξιοποιεί την κληρονομιά της Sanofi στις σπάνιες παθήσεις σε συνδυασμό με μια βαθιά κατανόηση των μονοπατιών της νόσου

Το **venglustat** είναι ένας ερευνητικός από του στόματος αναστολέας της συνθάσης του γλυκοσυλκεραμιδίου που αναπτύσσεται για διαφορετικές μονογονιδιακές νόσους, συμπεριλαμβανομένων σπάνιων παθήσεων όπως η νόσος Gaucher τύπου 3, η νόσος Fabry και η γαγγλιοσίδωση GM2, ενώ ταυτόχρονα αξιοποιεί τη βιολογία της νόσου όσον αφορά στα διατηρημένα γλυκοσφιγγολιπίδια σε περαιτέρω μονογονιδιακές διαταραχές, ειδικά στην αυτοσωματική επικρατούσα πολυκυστική νόσο των νεφρών και τη νόσο Πάρκινσον με μεταλλάξεις στο γονίδιο GBA.

Στις σπάνιες παθήσεις:

- Βρίσκεται σε εξέλιξη μια Φάσης 2/3 μελέτη στο νόσο Gaucher τύπου 3
- Ξεκίνησε μια Φάσης 3 μελέτη στη νόσο Tay-Sachs, έναν τύπο γαγγλιοσίδωσης GM2, στις αρχές του τρέχοντος έτους
- Μια Φάσης 3 μελέτη στη νόσο Fabry αναμένεται να ξεκινήσει το 2021

Η υποβολή εγκριτικών φακέλων στις ρυθμιστικές αρχές και για τις τρεις ενδείξεις είναι δυνατό να πραγματοποιηθεί εντός του 2023, αναλόγως από την επίτευξη θετικών αποτελεσμάτων.

Πέρα από το πεδίο των σπάνιων παθήσεων:

- Αναμένονται δεδομένα απόδειξης ορθότητας καινοτόμου ιδέας για τη νόσο Πάρκινσον με μεταλλάξεις στο γονίδιο GBA έως το πρώτο εξάμηνο του 2021.
- Αναμένονται πιλοτικά αποτελέσματα για την αυτοσωματική επικρατούσα πολυκυστική νόσο των νεφρών έως το τέταρτο τρίμηνο του 2021 και, εφόσον είναι θετικά, θα ήταν δυνατό να ξεκινήσει η υποβολή εγκριτικών φακέλων στις αρχές του 2022.

Το fitusiran & το BIVV001 χρησιμοποιούν νέες ιδιότητες και πρωτοποριακή πρωτεϊνική μηχανική για να προσφέρουν δυνητικά διαφοροποιημένες λύσεις για τους ασθενείς με αιμορροφιλία

Το **fitusiran** είναι μία δυνητικά βέλτιστη στην κατηγορία της, ερευνητική, θεραπεία παρεμβολής RNA για ασθενείς με αιμορροφιλία A και B (με ή χωρίς αναστολείς) που στοχεύει στην παραγωγή επαρκούς ποσότητας θρομβίνης κατά την ενεργοποίηση του καταρράκτη της πήξης, μειώνοντας σημαντικά το φορτίο θεραπείας με υποδόρια χορήγηση δόσης μία φορά τον μήνα. Το fitusiran μπορεί δυνητικά να αποτελέσει το πρώτο προϊόν για την αντιμετώπιση της αιμορροφιλίας που δεν απαιτεί ψύξη. Θετικά δεδομένα για το fitusiran από την ενδιάμεση ανάλυση της μελέτης επέκτασης Φάσης 2 σε άτομα με αιμορροφιλία A και B, με ή χωρίς αναστολείς, παρουσιάστηκαν στο πλαίσιο της διαδικτυακής συνόδου της Παγκόσμιας Ομοσπονδίας Αιμορροφιλίας (World Federation of Hemophilia) [στα μέσα Ιουνίου](#). Η ένταξη ασθενών σε δύο από τις τρεις μελέτες Φάσης 3 έχει ολοκληρωθεί, με την τρίτη να μην απέχει πολύ από την ολοκλήρωσή της. Η παιδιατρική μελέτη Φάσης 3 βρίσκεται σε φάση ένταξης ασθενών. Εφόσον είναι θετικά τα δεδομένα, προγραμματίζεται η υποβολή εγκριτικών φακέλων στις ρυθμιστικές αρχές για το fitusiran σε ενήλικες και εφήβους το δεύτερο εξάμηνο του 2021.

Το **BIVV001**³ είναι μία δυνητικά νέα κατηγορία θεραπείας που βασίζεται στον παράγοντα πήξης VIII για άτομα με αιμορροφιλία A, η οποία έχει σχεδιαστεί για την επέκταση της προστασίας από αιμορραγίες μέσω υψηλών επιπέδων παράγοντα, με τη χορήγηση δόσης προφύλαξης μία φορά την εβδομάδα. Θετικά αποτελέσματα από μελέτη επαναλαμβανόμενης δόσης Φάσης 1 παρουσιάστηκαν στο πλαίσιο της διαδικτυακής συνόδου της Παγκόσμιας Ομοσπονδίας Αιμορροφιλίας στη διάρκεια του τρέχοντος μήνα. Η μελέτη Φάσης 3 σε ασθενείς με αιμορροφιλία A που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία ξεκίνησε πέρυσι και, εφόσον τα δεδομένα είναι θετικά, η υποβολή εγκριτικών φακέλων στις ρυθμιστικές αρχές ενδέχεται να πραγματοποιηθεί το πρώτο εξάμηνο του 2022.

Στην πρώτη γραμμή της μάχης ενάντια στη νόσο COVID-19

Από την έναρξη της πανδημίας, η Sanofi διαδραματίζει ηγετικό ρόλο στη μάχη για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19. Σε συνεργασία με παγκόσμιες υγειονομικές αρχές και κορυφαίους συνεργάτες, η Sanofi αποτελεί μία από τις μοναδικές εταιρείες στον κόσμο που ασχολούνται με την έρευνα υποψήφιων εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 διερευνώντας δύο συμπληρωματικές τεχνολογικές πλατφόρμες. Η συγκεκριμένη προσέγγιση αυξάνει τις συνολικές πιθανότητες επιτυχίας και ενισχύει τις ικανότητες της Sanofi στην προετοιμασία για πιθανές μελλοντικές πανδημίες.

- Ένα ανασυνδυασμένο, βασισμένο σε πρωτεΐνες υποψήφιο εμβόλιο (βακιλοϊό), σε συνεργασία με την GSK. Το ανασυνδυασμένο, βασισμένο σε πρωτεΐνες υποψήφιο εμβόλιο χρησιμοποιεί την τεχνολογία και την καθιερωμένη παραγωγική ικανότητα βάσει της πλατφόρμας έκφρασης των βακιλοϊών που χρησιμοποιείται για το αντιγριπικό εμβόλιο της Sanofi, ενώ η GSK συνεισφέρει το ανοσοενισχυτικό AS03.

Η Sanofi αναμένει την έναρξη μιας μελέτης Φάσης 1/2 τον Σεπτέμβριο και τη λήψη έγκρισης μέχρι το πρώτο εξάμηνο του 2021, το νωρίτερο. Η Sanofi διαθέτει τη δυνατότητα να παράγει έως και 1 δισεκατομμύριο δόσεις τον χρόνο.

- Ένα υποψήφιο εμβόλιο αγγελιοφόρου RNA (mRNA), σε συνεργασία με την Translate Bio. Με αρκετές διερευνητικές πλατφόρμες εμβολίων να ερευνώνται στο πλαίσιο της βιομηχανίας, η πλατφόρμα mRNA συγκαταλέγεται στις πλέον ελπιδοφόρες.

Η Sanofi αναμένει την έναρξη μιας μελέτης Φάσης 1 έως τα τέλη του έτους και, εφόσον τα δεδομένα είναι θετικά, τη λήψη έγκρισης το δεύτερο εξάμηνο του 2021, το νωρίτερο. Η Translate Bio διαθέτει ικανότητα παραγωγής mRNA και η Sanofi αναμένει ότι θα είναι σε θέση να διασφαλίσει την προμήθεια, με ετήσια παραγωγική ικανότητα 90 έως 360 εκατομμυρίων δόσεων.

Η εκδήλωση για τους επενδυτές με επίκεντρο την Έρευνα και Ανάπτυξη πραγματοποιήθηκε στις 23 Ιουνίου. Η διαδικτυακή διοργάνωση της εκδήλωσης της Sanofi για την Έρευνα και Ανάπτυξη έδωσε τη δυνατότητα γνωριμίας με περισσότερα μέλη της ομάδας των εξαιρετικών ηγετών επιστημόνων που διαθέτει η εταιρεία. Οι ομιλητές της Sanofi που συμμετείχαν στην εκδήλωση ήταν οι εξής:

- Paul Hudson, Chief Executive Officer
- John Reed, M.D. Ph.D., Global Head of Research & Development
- Yong-Jun Liu, Global Head of Research
- Marcos Milla, Chief Scientific Officer, Synthorx
- Karin Knobe, Therapeutic Head, Rare Diseases and Rare Blood Disorders Development
- Pablo Sardi, Therapeutic Head, Rare Diseases Research
- Vanessa Wolfeler, Global Head, Rare Blood Disorders Franchise
- Dietmar Berger, Global Head of Development and Chief Medical Officer
- John Shiver, Global Head of Sanofi Pasteur Research & Development

Η εταιρεία σχεδιάζει να πραγματοποιήσει μία ακόμα εκδήλωση σε μελλοντική ημερομηνία με επίκεντρο το nirsevimab, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που θα ήταν δυνατό να προσφέρει μια λύση που βασίζεται στον πληθυσμό για την πρόληψη της λοίμωξης από τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (RSV) στα βρέφη.

Μπορείτε να αναζητήσετε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εκδήλωση στη διεύθυνση:
<https://www.sanofi.com/en/investors/financial-results-and-events/investor-presentations/2020-rd-presentation>

Σχετικά με τη Sanofi

Η Sanofi έχει αφοσιωθεί στην υποστήριξη των ανθρώπων για την αντιμετώπιση των προκλήσεων υγείας. Είμαστε μια παγκόσμια βιοφαρμακευτική εταιρεία που εστιάζει στην ανθρώπινη υγεία. Προλαμβάνουμε τις ασθένειες με εμβόλια και προσφέρουμε καινοτόμες θεραπείες οι οποίες αμβλύνουν τον πόνο και βελτιώνουν τη διαχείριση της εκάστοτε νόσου. Στεκόμαστε δίπλα τόσο στους λίγους που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις, όσο και στα εκατομμύρια ανθρώπων που ζουν με χρόνιες παθήσεις ανά την υφήλιο. Με περισσότερους από 100.000 εργαζομένους σε 100 χώρες, η Sanofi μετατρέπει την επιστημονική καινοτομία σε λύσεις υγείας σε ολόκληρο τον κόσμο.

Sanofi, Empowering Life, Ενδυναμώνοντας τη Ζωή

www.sanofi.com

www.sanofi.gr

Τμήμα Επικοινωνίας Sanofi Ελλάδα

Χριστίνα Βεϊοπούλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com

¹ Με συνεργάτη τη Regeneron

² Με συνεργάτη τη Regeneron

³ Το BIVV001 αναπτύσσεται με συνεργασία με τη Sobi.