



La FDA accepte le réexamen du dossier de Lemtrada de Genzyme

- La décision de l'agence est attendue au 4^{ème} trimestre de 2014 -

Paris, France – Le 30 mai 2014 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale Genzyme annoncent aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis a accepté de réexaminer la demande supplémentaire de licence de produit biologique (*supplemental Biologics License Application*, sBLA) en vue de l'approbation de la mise sur le marché de Lemtrada™ (alemtuzumab) dans le traitement des formes récurrentes de la sclérose en plaques (SEP). Une période de six mois a été assignée à la procédure de réexamen. Genzyme s'attend à ce que la FDA rende sa décision au quatrième trimestre de 2014.

Le dossier repose sur les données des mêmes études cliniques que celles figurant dans la demande originale mais fournit les résultats de nouvelles analyses et des données supplémentaires qui apportent des réponses aux interrogations soulevées par la FDA dans sa lettre de réponse (*Complete Response Letter*) du 27 décembre 2013. Le dossier a été resoumis au début du mois à l'issue de discussions constructives avec la FDA.

A propos de Genzyme, une entreprise du Groupe Sanofi

Genzyme a ouvert la voie dans le développement et la distribution de thérapies innovantes pour les patients atteints de maladies graves et invalidantes depuis plus de 30 ans. Pour atteindre ses objectifs, l'entreprise mène des recherches de dimension mondiale et s'appuie sur l'engagement et la compassion de ses collaborateurs. Ses produits et services se concentrent sur les maladies rares et la sclérose en plaques afin d'avoir un impact positif sur la vie des patients et de leurs familles. Cet objectif oriente et inspire chacune des actions de l'entreprise. Le portefeuille de produits innovants de Genzyme est commercialisé dans le monde entier et représente des avancées majeures et salvatrices en médecine. Genzyme fait partie du Groupe Sanofi et bénéficie à ce titre de la taille et des ressources de l'une des plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde, avec laquelle elle partage le même engagement au service des patients et la volonté d'améliorer leur qualité de vie. Pour plus d'informations sur Genzyme : www.genzyme.com.

Genzyme détient les droits internationaux d'alemtuzumab et est le principal responsable du développement et de la commercialisation pour la sclérose en plaques (SEP). Bayer HealthCare possède une option de co-promotion de l'alemtuzumab dans la SEP aux Etats-Unis. En cas de commercialisation, Bayer recevra des paiements conditionnels sur la base du chiffre d'affaires de ce produit.

Genzyme® et Lemtrada™ sont des marques déposées de Genzyme Corporation, une entreprise du Groupe Sanofi.

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec sept plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT: SAN) et à New York (NYSE: SNY).

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. 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 du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation 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 2013 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 2013 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.

Contacts :

Sanofi Relations Presse

Jack Cox

Tél. : +33 (0) 1 53 77 46 46

E-mail : mr@sanofi.com

Genzyme Relations Presse

Erin Pascal

Tél. : + 1 857 248 0874

E-mail : erin.pascal@genzyme.com

Sanofi Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 45

E-mail : ir@sanofi.com

Sanofi Relations Investisseurs

Kristen Galfetti

Tél. : +1 908 981 5560

E-mail : ir@sanofi.com