

Poursuite comme prévu de l'étude de phase 3 d'aflibercept dans le traitement de deuxième ligne du cancer colorectal métastatique sur les recommandations d'un Comité indépendant de contrôle des données

– Résultats de l'analyse finale attendus au 2^e semestre 2011 –

Paris, France et Tarrytown, N.Y., Etats-Unis - le 8 septembre 2010 – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ : REGN) annoncent aujourd'hui que l'étude clinique de phase 3 VELOUR portant sur aflibercept (VEGF Trap) dans le traitement du cancer colorectal métastatique se poursuivra comme prévu, sans modification au protocole. Cette décision repose sur les recommandations formulées par un Comité indépendant de contrôle des données (CICD), à l'issue de l'analyse intérimaire planifiée des données de l'étude. Le management et les employés de sanofi-aventis et Regeneron n'ont pas eu accès à l'analyse intérimaire de l'étude.

« Les résultats définitifs de cette étude devraient être disponibles au deuxième semestre de 2011. Nous les attendons avec impatience et sommes convaincus que l'association aflibercept-FOLFIRI a le pouvoir d'apporter un bénéfice aux patients atteints d'un cancer colorectal au stade avancé, difficile à traiter », a déclaré Tal Zaks, Vice-Président, Développement, Division Oncologie de sanofi-aventis.

A propos de l'étude VELOUR

Le principal objectif de l'étude VELOUR [étude comparant aflibercept (VEGF Trap) à un placebo plus 5-fluorouracile et irinotécan (FOLFIRI) dans le traitement de deuxième ligne de patients atteints d'un cancer colorectal métastatique après échec d'une chimiothérapie à base d'oxaliplatine] est d'évaluer la tolérance et l'efficacité de l'association aflibercept-FOLFIRI (acide folinique/leucovorine, 5-fluorouracile et irinotécan) dans le traitement de 2^{ème} ligne de 1 226 patients atteints d'un cancer colorectal métastatique ayant été traités antérieurement par une chimiothérapie à base d'oxaliplatine. Le critère d'évaluation principal de l'étude est la survie globale. Ses critères d'évaluation secondaires incluent la survie sans progression, la réponse au traitement et la tolérance.

A propos du programme de développement clinique d'aflibercept

Sanofi-aventis Oncologie et Regeneron participent conjointement à un vaste programme de développement clinique en oncologie centré sur aflibercept (VEGF Trap) en association avec divers schémas de chimiothérapie courants dans le traitement de plusieurs types de cancer. Outre l'étude VELOUR, ce programme comporte deux autres études de phase 3 et une étude de phase 2 dont le recrutement est terminé :

- Étude VITAL : traitement de 2^{ème} ligne du cancer du poumon non à petites cellules, en association avec le docétaxel (Phase 3). Les résultats complets sont attendus au premier semestre de 2011.
- Étude VENICE : traitement de 1^{ère} ligne du cancer de la prostate métastatique hormonorésistant, en association avec le docétaxel et la prednisone (Phase 3). Une analyse intérimaire devrait être réalisée par un CICD vers le milieu de 2011 et les résultats complets de cette étude sont attendus en 2012.

- Étude AFFIRM : traitement de 1^{ère} ligne du cancer colorectal métastatique en association avec de l'acide folinique (leucovorine), du 5-fluorouracile et de l'oxaliplatine (FOLFOX) (Phase 2). Les résultats sont attendus au deuxième semestre de 2011.

A propos d'aflibercept

Aflibercept (VEGF Trap) est un inhibiteur de l'angiogenèse doté d'un mécanisme d'action unique. Il s'agit d'une protéine de fusion ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire A (VEGF-A) sous toutes ses formes ainsi que le VEGF-B, le facteur de croissance placentaire (PIGF) et d'autres facteurs de croissance angiogénique qui semblent jouer un rôle dans l'angiogenèse tumorale et l'inflammation. Aflibercept se lie au VEGF-A, au VEGF-B et au PIGF avec une plus grande affinité que leurs récepteurs naturels.

A propos du cancer colorectal

Troisième cause de mortalité par cancer, tous sexes confondus, aux Etats-Unis, le cancer colorectal est mis en cause dans près de 50 000 décès chaque année. Selon les estimations de l'American Cancer Society, 142 570 nouveaux cas devraient être diagnostiqués aux Etats-Unis en 2010. Le cancer colorectal touche surtout les personnes de plus de 65 ans. Le traitement FOLFIRI (5-fluorouracile, leucovorine, irinotécan) est considéré comme le traitement de 2^{ème} ligne de référence du cancer colorectal métastatique au stade avancé.

A propos de sanofi-aventis Oncologie

Sanofi-aventis Oncologie cible le cancer sur tous les fronts afin d'apporter des réponses et solutions aux besoins médicaux insatisfaits d'un large éventail de patients. En plus de s'attacher à comprendre les mécanismes intervenant dans le développement, la croissance et la propagation du cancer et d'identifier des stratégies de traitement ciblées, en amont du processus de recherche et développement, le Groupe emploie des méthodes innovantes pour proposer des solutions adaptées à chaque patient. Le portefeuille de la Division Oncologie compte actuellement plus de 10 molécules en développement faisant intervenir différents mécanismes d'action et inclut des agents cytotoxiques, antimétaboliques et anti-angiogéniques, des agents antivasculaires, des anticorps monoclonaux et des vaccins anticancéreux, ainsi que des traitements palliatifs. Quatre de ces molécules font actuellement l'objet d'études cliniques de phase 3 dans le traitement de diverses tumeurs solides et hémopathies malignes.

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est un leader mondial de l'industrie pharmaceutique qui recherche, développe et diffuse des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie de chacun. Le groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

A propos de Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron est une société biopharmaceutique entièrement intégrée qui découvre, développe et commercialise des médicaments pour le traitement de plusieurs maladies graves. En complément d'ARCALYST® (riloncept) pour injection sous cutanée, son premier produit commercialisé, Regeneron évalue plusieurs molécules dans le cadre d'essais cliniques de phase 3 pour le traitement de la goutte, des maladies oculaires (forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge et occlusion de la veine centrale de la rétine) et certaines formes de cancer. Plusieurs autres candidats thérapeutiques mis au point à l'aide des technologies exclusives de Regeneron, et notamment des anticorps monoclonaux entièrement humanisés, sont au stade précoce de leur développement pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et d'autres maladies inflammatoires, de la douleur, de l'hypercholestérolémie, des allergies et maladies auto-immunes et du cancer. Des informations complémentaires sur Regeneron, de même que ses communiqués de presse récents, sont disponibles sur le site Internet www.regeneron.com.

Déclarations prospectives : sanofi-aventis

Ce communiqué contient des déclarations prospectives (au sens du U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995). 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-aventis 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-aventis, 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 ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par sanofi-aventis 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 2009 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2009 sur Form 20-F de sanofi-aventis, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi-aventis 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.

Déclarations prospectives : Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Ce communiqué contient des déclarations prospectives concernant Regeneron ainsi que ses produits, programmes de développement, états financiers et activités lesquels impliquent un certain nombre de risques et d'incertitudes. Parmi ces risques et incertitudes figurent les risques liés au développement préclinique et clinique des molécules de Regeneron, les décisions émanant des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre ses possibilités de poursuivre le développement ou la commercialisation de ses molécules, la possibilité que des molécules concurrentes soient supérieures à ses produits, les incertitudes entourant l'acceptation de ses produits et candidats-médicaments sur le marché, des dépenses imprévues, les risques inhérents à la disponibilité de son capital, les coûts associés au développement, à la production et à la commercialisation de ses produits, le risque que certains accords de collaboration, dont ceux conclus avec Astellas, sanofi-aventis et Bayer HealthCare, soient annulés ou résiliés faute de succès commercial et les risques associés à la propriété intellectuelle d'un tiers. Une information plus complète sur ces risques et d'autres risques matériels figure dans le dossier que Regeneron a déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des Etats-Unis, ainsi que dans le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 30 juin 2010. Regeneron n'est nullement tenu d'actualiser publiquement ses déclarations prospectives, que ce soit à la lumière d'une nouvelle information, d'événements ultérieurs ou pour tout autre motif, sauf si la loi l'exige.

Contacts :

sanofi-aventis :

Megan Humphrey
Media Relations
Tél. : 1 (617) 679-5637
megan.humphrey@sanofi-aventis.com

Regeneron :

Michael Aberman, M.D.
Investor Relations
Tél. : 1 (914) 345-7799
michael.aberman@regeneron.com

Peter Dworkin
Media Relations
Tél. : 1 (914) 345-7640
peter.dworkin@regeneron.com