

## **Les résultats définitifs d'une étude de phase II confirment que BSI-201 (iniparib) prolonge la survie des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple négatif**

**- Présentation des données au 35<sup>ème</sup> congrès de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO) -**

Paris, France – Le 10 octobre 2010 – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale intégralement détenue, BiPar Sciences, annoncent aujourd'hui les résultats définitifs d'une étude clinique randomisée de phase II confirmant que le traitement par BSI-201 (iniparib\*), en association avec de la gemcitabine et du carboplatine, permet d'obtenir une amélioration significative de la survie globale et un taux de réponse clinique élevé chez les femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple négatif. Les résultats de cette étude ont été présentés aujourd'hui au 35<sup>e</sup> congrès de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO) à Milan (Italie).

*« Ces résultats démontrent que plus de la moitié des patientes traitées par BSI-201 (iniparib) bénéficient d'une réduction sensible de la charge tumorale et qu'elles vivent significativement plus longtemps que celles traitées par chimiothérapie seulement »,* explique le Docteur Joyce O'Shaughnessy, investigateur principal de l'étude et codirectrice du *Baylor-Sammons Cancer Center, du Texas Oncology, US Oncology* de Dallas. *« Iniparib semble améliorer la capacité de la chimiothérapie à détruire les cellules cancéreuses, sans pour autant augmenter la gravité des effets indésirables. »*

Selon les données de l'étude, la survie globale médiane des femmes traitées par BSI-201 (iniparib) en association avec les agents chimiothérapeutiques gemcitabine et carboplatine s'est établie à 12,3 mois contre 7,7 mois chez les femmes traitées par chimiothérapie seulement. Ce résultat s'est traduit par une réduction de 43 % du risque de décès (HR=0,57). La survie médiane sans progression dans le groupe BSI-201 (iniparib) s'est établie à 5,9 mois, contre 3,6 mois dans le groupe chimiothérapie (HR=0,59). Par ailleurs, 55,7 % des patientes du groupe BSI-201 (iniparib) ont obtenu un bénéfice clinique défini par une réponse complète ou partielle ou une stabilisation de la maladie d'au moins six mois, contre 33,9 % des patientes du groupe chimiothérapie. Aucune différence significative n'a été observée dans les événements indésirables entre les deux groupes. Les événements indésirables graves les plus fréquents (de grades 3 et 4) ont inclus la neutropénie, la thrombocytopénie, l'anémie, la fatigue, la leucopénie et une élévation du taux d'ALAT. L'étude a inclus 123 femmes atteintes de cancer du sein métastatique triple négatif.

*« BSI-201 (iniparib) confirme son potentiel et pourrait constituer une nouvelle option thérapeutique prometteuse pour les femmes atteintes de cancer du sein triple négatif, une forme agressive de cancer du sein qui ne bénéficie pour l'heure d'aucun traitement approuvé »,* a déclaré Debasish Roychowdhury, M.D., Senior Vice-Président, Division Oncologie, sanofi-aventis. *« Le développement de BSI-201 (iniparib) progresse de manière satisfaisante et nous espérons qu'iniparib pourra devenir le premier traitement disponible pour cette forme de cancer..»*

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accepté d'accélérer l'examen du dossier de BSI-201 (iniparib) dans le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif. Cette procédure accélérée (ou *Fast Track*) est réservée aux médicaments développés pour le traitement de maladies graves qui ont le pouvoir de répondre à des besoins médicaux non satisfaits. La soumission des dossiers d'enregistrement est prévue pour le premier trimestre 2011 aux États-Unis et le deuxième trimestre 2011 dans l'Union Européenne.

### **A propos de BSI-201 (iniparib)**

BSI-201 (iniparib) est un nouvel agent antitumoral expérimental qui inhibe la poly-(ADP-ribose) polymérase (PARP). De tous les inhibiteurs de la PARP actuellement en développement, iniparib est le seul ayant démontré une amélioration de la survie globale dans le cadre d'une étude de phase II portant sur cette forme avancée et agressive du cancer du sein. La PARP-1 intervient dans la réparation des lésions de l'ADN qui surviennent naturellement dans les cellules cancéreuses ou qui sont induites par une chimiothérapie ciblée sur l'ADN. L'inhibition de la PARP pourrait empêcher les cellules cancéreuses de réparer leur propre ADN et donc améliorer l'efficacité de la chimiothérapie.

BSI-201 (Iniparib) fait l'objet d'essais cliniques de phase III chez des patientes atteintes de cancer du sein métastatique triple négatif et de cancer épidermoïde du poumon non à petites cellules, ainsi que d'essais de phase II dans le traitement des cancers de l'ovaire, de l'utérus et du cerveau.

\*Iniparib est le nom adopté aux États-Unis – « United States Adopted Name (USAN) » – pour l'agent BSI-201 qui est en cours d'évaluation.

### **A propos du cancer du sein triple négatif**

Lors du diagnostic du cancer du sein, les tumeurs sont systématiquement analysées et classées en fonction de leur statut en œstrogènes et en progestérone et de leur surexpression du récepteur HER2. Cependant, 15 % à 20 % de tous les cancers du sein n'expriment aucun de ces trois récepteurs, d'où l'expression de « cancer du sein triple négatif ». Les patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif ne pouvant pas bénéficier d'un traitement hormonal comme le tamoxifène ou d'un traitement ciblé par Herceptin, la chimiothérapie reste l'une des principales options thérapeutiques à leur disposition. Malgré les meilleurs traitements disponibles, le pronostic du cancer du sein triple négatif est plus médiocre que celui des autres cancers du sein. La recherche de nouvelles stratégies pour améliorer l'efficacité de la chimiothérapie dans cette population de patientes constitue un axe important de la recherche.

### **A propos de sanofi-aventis Oncologie**

Créée en mars 2010, la Division Oncologie de sanofi-aventis cible le cancer sur tous les fronts et a pour mission d'apporter des solutions aux besoins médicaux non pourvus d'un large éventail de patients. Grâce à une connaissance approfondie des mécanismes permettant au cancer de se développer, de progresser et de se propager et à l'identification des cibles scientifiques les plus prometteuses en amont du processus de R&D, sanofi-aventis Oncologie utilise des approches innovantes pour proposer des médicaments adaptés au profil des patients. La Division compte actuellement 10 composés en phase de développement. Représentatifs d'une large gamme d'agents innovants et dotés de différents mécanismes d'action, ces composés sont notamment des agents cytotoxiques, des agents antimétaboliques, anti-angiogéniques et antivasculaires, des anticorps monoclonaux et des vaccins anticancéreux ainsi que des traitements palliatifs. Quatre de ces composants font actuellement l'objet d'études cliniques de phase III dans le traitement de plusieurs tumeurs solides et hématologiques.

### **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 PARIS : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

## A propos de BiPar Sciences

BiPar Sciences est une société biopharmaceutique innovante, spécialisée dans le développement clinique de nouvelles thérapies antitumorales sélectives de nature à répondre aux besoins urgents des patients cancéreux. La société dont le siège est à South San Francisco, en Californie, est une filiale en propriété exclusive de sanofi-aventis. Pour plus d'informations, consultez [www.biparsciences.com](http://www.biparsciences.com).

## Déclarations prospectives

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.

## Contacts :

### **Megan Humphrey**

Tél. : 1 (617) 679-5637

E-mail : [megan.humphrey@sanofi-aventis.com](mailto:megan.humphrey@sanofi-aventis.com)

### **Marisol Péron**

Relations presse

Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 02

Mobile : +33 (0) 6 08 18 94 78

E-mail : [marisol.peron@sanofi-aventis.com](mailto:marisol.peron@sanofi-aventis.com)