

Publication dans *The New England Journal of Medicine* des données positives de phase II sur BSI-201 (iniparib) dans le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif

Paris, France – Le 5 Janvier 2011 – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale intégralement détenue, BiPar Sciences, annoncent aujourd'hui la publication dans *The New England Journal of Medicine* (NEJM) des résultats définitifs de l'étude de Phase II portant sur le candidat-médicament BSI-201 (iniparib*). Ces résultats démontrent un bénéfice clinique significatif chez les femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple négatif traitées par BSI-201 (iniparib) en association avec les agents de chimiothérapie gemcitabine et carboplatine. Bien que ce ne soit pas un critère d'évaluation prédéfini de l'étude, la survie globale a également été augmentée de manière significative pour les femmes traitées avec BSI-201 (iniparib).

Cette étude, « *Iniparib plus Chemotherapy in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer* » (Iniparib en association avec une chimiothérapie dans le cancer du sein métastatique triple négatif), a été publiée dans la version en ligne du *New England Journal of Medicine* datée du 5 Janvier 2011, et sera publiée dans l'édition papier du 20 Janvier 2011. Ces données ont été présentées au 35^e Congrès de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO) à Milan, en Italie.

« Ces données montrent que l'ajout d'iniparib à l'association gemcitabine et carboplatine permet d'obtenir une amélioration significative du bénéfice clinique chez les femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple négatif, une forme agressive de cancer du sein, qui ne bénéficie actuellement d'aucun traitement approuvé ciblant ce type particulier de tumeur », a déclaré le Dr. Joyce O'Shaughnessy, investigateur principal de l'étude et codirectrice du programme de recherche sur le cancer du sein du Baylor-Charles A. Sammons Cancer Center, du Texas Oncology, U.S. Oncology de Dallas.

Selon les résultats de cette étude, 56 % des patientes du groupe BSI-201 (iniparib) ont montré un bénéfice clinique - défini par une réponse complète ou partielle ou une stabilisation de la maladie d'au moins six mois - contre 34 % (p=0,01) des patientes du groupe chimiothérapie seulement. La survie sans progression médiane des patientes du groupe BSI-201 (iniparib) s'est pour sa part établie à 5,9 mois, contre 3,6 mois dans le groupe chimiothérapie (IC à 95% (0,39-0,90) HR = 0,59 P=0,01). Le taux de réponse globale a été de 52 % dans le groupe BSI-201 (iniparib), contre 32 % (p=0,02) dans le groupe chimiothérapie seulement. Bien que ce ne soit pas un critère d'évaluation prédéfini 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 celles traitées par chimiothérapie seulement, ce qui équivaut à une réduction de 43 % du risque de décès (IC à 95 % (0,36-0,90) HR = 0,57 p=0,01).

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

Dans cette étude de Phase II sur BSI-201 (iniparib), les événements indésirables de tous grades les plus fréquents dans les deux groupes étaient la neutropénie, l'anémie, la thrombocytopenie, la fatigue/asthénie, la nausée et la constipation. Les événements indésirables les plus fréquents (de grade 3 et 4) dans le groupe BSI-201 (iniparib) ont inclus la neutropénie, l'anémie, la thrombocytopenie, la leucopénie et la fatigue/asthénie. Deux décès (3,4%) ont été rapportés dans le groupe chimiothérapie seule, ainsi que trois décès (5,3%) dans le groupe BSI-201 (iniparib), tous étant attribués à la progression de la maladie dans les 30 jours suivant le début du traitement. Une importante étude de phase III est actuellement en cours et ses résultats sont attendus en 2011.

A propos de l'étude de Phase II sur BSI-201 (iniparib)

Cette étude multicentrique, en ouvert et randomisée, a inclus 123 femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple négatif. Les critères d'évaluation principaux étaient l'innocuité et la tolérance ainsi que le taux de bénéfice clinique de BSI-201 (iniparib), défini par une réponse complète ou partielle ou une stabilisation de la maladie d'au moins six mois. Les critères d'évaluation secondaires incluaient le taux de réponse globale et la survie sans progression. La survie globale a également été évaluée, encore qu'elle ne faisait pas partie des critères d'évaluation prédéfinis de l'étude. Les patientes ont été traitées par gemcitabine et carboplatine seulement (groupe chimiothérapie) ou par gemcitabine et carboplatine en association avec BSI-201 (iniparib), jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable. Les patientes du groupe chimiothérapie dont la maladie a progressé ont été autorisées à permuter vers le groupe BSI-201 (iniparib) plus chimiothérapie. Les analyses des données d'efficacité ont été menées sur la population en intention de traiter (ITT).

A propos de BSI-201 (iniparib)

BSI-201 (iniparib) est un nouvel agent antitumoral expérimental qui présente une activité inhibitrice de la poly-(ADP-ribose) polymérase (PARP).

BSI-201 (iniparib) fait l'objet d'essais cliniques de phase III chez des patients atteints 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.

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accepté d'accélérer l'examen du dossier d'iniparib dans le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif. Les dossiers réglementaires devraient être soumis au premier trimestre 2011 aux États-Unis et au deuxième trimestre 2011 dans l'Union Européenne.

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 recherches ont montré que cette forme de cancer peut être difficile à traiter et que son pronostic est plus médiocre que celui des autres cancers du sein. Chez 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.

A propos de sanofi-aventis Oncologie

Sanofi-aventis Oncologie 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 antimitotiques, 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). Pour plus d'informations : www.sanofi-aventis.com.

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, Inc. Pour plus d'informations, consultez 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

Division Oncologie Communication

Tél. : 1 (617) 665-4596

E-mail : megan.humphrey@sanofi-aventis.com

Marisol Péron

Relations presse Groupe

Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 02 ; Mobile : +33 (0) 6 08 18 94 78

E-mail : marisol.peron@sanofi-aventis.com