

## **Sanofi-aventis annonce les premiers résultats de l'étude de Phase III sur BSI-201 dans le cancer du sein métastatique triple négatif**

**Paris, France - Le 27 Janvier 2011** - Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale BiPar Sciences, annoncent aujourd'hui qu'une étude de phase III randomisée évaluant BSI-201 (iniparib\*) chez des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple-négatif (mTNBC) n'a pas satisfait de manière significative aux deux critères d'évaluation principaux prédéfinis, qui étaient la survie globale et la survie sans progression.

Il est important de noter que les résultats d'une analyse prédéfinie chez des patientes traitées en deuxième ligne et en troisième ligne démontrent une amélioration de la survie globale et de la survie sans progression, conformément à ce qui a été observé dans l'étude de phase II. L'analyse complète de la tolérance indique que l'ajout de BSI-201 n'a pas augmenté, de manière significative, le profil de toxicité de gemcitabine et carboplatine.

*« Bien que cette étude n'ait pas atteint son but principal, nous pensons que l'amélioration de la survie globale et de la survie sans progression des patientes traitées en deuxième ligne et en troisième ligne est un résultat important », a déclaré le Dr. Debasish Roychowdhury, M.D. Senior Vice-Président, Division Oncologie, sanofi-aventis. « Nous allons faire une analyse en profondeur de ces résultats de phase III. Sanofi-aventis confirme son engagement à apporter des solutions aux patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif, où les besoins sont largement insatisfaits ».*

Sanofi-aventis a prévu de discuter ces données avec les autorités de santé américaine et européenne très rapidement. Les résultats complets de l'étude seront présentés prochainement à une conférence de cancérologie majeure. Pour toute question, les patientes peuvent consulter leur médecin traitant. Le programme de développement clinique actuel pour BSI-201 se poursuit dans le cancer du sein, du poumon et dans d'autres types de cancers.

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

### **A propos de l'étude de Phase III sur BSI-201 (iniparib)**

L'étude a inclus 519 femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple-négatif (mTNBC) sur 109 sites aux Etats-Unis. Les patientes étaient randomisées pour recevoir un protocole de chimiothérapie classique (gemcitabine et carboplatine) les jours un et huit de chaque cycle de 21 jours, avec ou sans BSI-201 à 5,6 mg/kg, qui a été administré les jours un, quatre, huit et 11 de chaque cycle de 21 jours. Les patientes dans l'étude avaient reçu précédemment jusqu'à deux traitements de chimiothérapie en situation métastatique. Les deux critères d'évaluation principaux étaient la survie globale et la survie sans progression.

### **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 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 du sein, du poumon et autres types de cancers.

## 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 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](http://www.biparsciences.com).

## A propos de sanofi-aventis Oncologie

Basée à Cambridge, Massachusetts et Vitry, France, la division sanofi-aventis Oncologie a pour mission de transformer les avancées scientifiques en traitements anticancéreux efficaces pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits des 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, afin de les aider à vivre en meilleure santé et plus longtemps.

Sanofi-aventis Oncologie a pour but de découvrir des thérapies innovantes contre le cancer. Nous croyons aux partenariats avec des experts de tout premier plan et à l'union de ces expertises avec notre héritage et nos capacités scientifiques propres. Il y a actuellement plus de 10 composés en développement clinique comprenant des petites molécules et des agents biologiques.

## 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](http://www.sanofi-aventis.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) 447-0258

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