



Abstracts #1007, 5004, 5005
Embargoed Until 6 June 2011, 11:15 am CT

De nouvelles données dans le cancer du sein et de l'ovaire présentées à l'ASCO valident la poursuite du développement d'iniparib

Paris, France – Le 6 juin 2011– Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui de nouvelles données concernant l'agent expérimental iniparib (BSI-201) dans le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif, ainsi que dans le cancer ovarien récurrent sensible et résistant au platine. Ces données ont été présentées au 47^e Congrès annuel de l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO) à Chicago.

Cancer du sein métastatique triple négatif

Les résultats de l'étude de Phase III randomisée, en ouvert, portant sur une chimiothérapie par gemcitabine et carboplatine avec ou sans iniparib dans le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif ont été présentés par Joyce O'Shaughnessy, M.D., investigateur principal de l'étude et codirectrice du Breast Cancer Research Program du Baylor-Charles A. Sammons Cancer Center, Texas Oncology, US Oncology à Dallas. Les résultats de cette étude révèlent ce qui suit :

- Les co-critères d'évaluation principaux de l'étude n'ont pas atteint le seuil de signification statistique pour la survie globale (HR=0,88, IC à 95 % [0,69, 1,12] ; p=0,28 [contre une valeur pré-spécifiée de p de 0,04]) ou la survie sans progression (HR=0,79, IC à 95 % [0,65, 0,98] ; p=0,027 [contre une valeur pré-spécifiée de p de 0,01]).
- L'analyse de sous-groupes pré-planifiée des données des patientes traitées en deuxième et troisième lignes a montré une survie sans progression médiane de 4,2 mois dans le groupe iniparib, contre 2,9 mois dans le groupe chimiothérapie seulement (HR=0,67, IC à 95 % [0,5, 0,92]). La survie globale médiane s'est établie pour sa part à 10,8 mois dans le groupe iniparib, contre 8,1 mois dans le groupe chimiothérapie seulement (HR=0,65, IC à 95 % [0,46, 0,91]).
- Les effets indésirables les plus fréquents (grade 3/4, >5 %) observés chez les patientes du groupe iniparib ont été les suivants : neutropénie, thrombocytopenie, anémie, fatigue, élévation du taux d'ALAT (alanines aminotransférases) et dyspnée. L'ajout d'iniparib n'a pas augmenté de manière significative le profil de toxicité de la gemcitabine et du carboplatine.

« Les femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple négatif ont accès à très peu d'options thérapeutiques » a déclaré le Dr O'Shaughnessy. *« Les données obtenues en deuxième et troisième lignes sont encourageantes et justifient la poursuite de nos études afin d'apporter une réponse à ce besoin médical non satisfait. »*

Cancer ovarien récurrent sensible au platine

Les données d'une analyse préliminaire d'une étude de Phase II multicentrique à un seul groupe de traitement évaluant une chimiothérapie par gemcitabine et carboplatine en association avec de l'iniparib dans le traitement du cancer ovarien récurrent sensible au platine ont été présentées par Richard T. Penson, M.D., Directeur-clinicien, Oncologie gynécologique médicale de l'Hôpital général du Massachusetts à Boston. Ces données révèlent que :



- le taux de réponse global (réponses complètes et partielles) s'établit à 65 % pour 40 patientes ayant pu être évaluées ;
- les événements indésirables les plus fréquents (grade 3/4, >5 %) ont été les suivants : neutropénie, thrombocytopénie, diarrhée et anémie.

Cancer ovarien récurrent résistant au platine

Les résultats d'une analyse préliminaire des données d'une étude de Phase II multicentrique à un seul groupe de traitement évaluant une chimiothérapie par gemcitabine et carboplatine en association avec de l'iniparib dans le traitement du cancer ovarien récurrent résistant au platine ont été présentés par Michael Birrer, M.D., Ph.D., Directeur, Oncologie gynécologique médicale, Hôpital général du Massachusetts à Boston. Ces données démontrent que :

- le taux de réponse global (réponses complètes et partielles) s'établit à 25 % pour 32 patientes ayant pu être évaluées ;
- les effets indésirables les plus fréquents (grade 3/4, >5 %) ont été les suivants : neutropénie, thrombocytopénie, nausées, anémie, occlusion de l'intestin grêle, douleurs abdominales et fatigue.

« Ces résultats montrent une fois de plus qu'iniparib est un agent actif qui peut être combiné avec une chimiothérapie standard. » a déclaré Debasish Roychowdhury, M.D., Senior Vice-Président, Division Oncologie de Sanofi. *« Sanofi s'engage à poursuivre le développement d'iniparib en se basant sur l'activité observée à ce jour avec cette molécule. »*

A propos des études

L'étude de Phase III randomisée en ouvert dans le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif a recruté 519 femmes dans 109 sites cliniques aux États-Unis. Les patientes ont été randomisées pour recevoir un traitement chimiothérapique classique (par gemcitabine et carboplatine) les jours un et huit de chaque cycle de 21 jours, avec ou sans iniparib (BSI-201) à une dose de 5,6 mg/kg, administré les jours un, quatre, huit et onze de chaque cycle de 21 jours. Les patientes de l'étude avaient reçu jusqu'à deux lignes de chimiothérapie en situation métastatique. Les co-critères d'évaluation principaux étaient la survie globale et la survie sans progression.

Les études de Phase II, multicentriques, à un seul groupe de traitement dans le cancer ovarien récurrent ont évalué la même chimiothérapie par gemcitabine/carboplatine avec ou sans iniparib que l'étude portant sur le cancer du sein triple négatif. L'étude portant sur le cancer ovarien sensible au platine a inclus 41 patientes dont la maladie avait réapparue au moins six mois après l'arrêt d'un traitement par chimiothérapie à base de platine, alors que celle portant sur le cancer ovarien résistant au platine poursuit le recrutement de 48 patientes dont la maladie a récidivé entre deux et six mois après un traitement par chimiothérapie à base de platine. Dans les deux cas, le critère d'évaluation principal était la réponse globale.

A propos d'iniparib (BSI-201)

BSI-201 est un nouvel agent antitumoral expérimental évalué dans le cadre d'études de Phase III chez des patients atteints d'un cancer épidermoïde du poumon non à petites cellules ainsi que dans le cadre d'études de Phase II chez des patients atteints de cancer du sein, du poumon et d'autres tumeurs cancéreuses. BSI-201 fait également l'objet d'un important programme translationnel visant à identifier des biomarqueurs prédictifs de la réponse tumorale dans différents types de tumeurs. Iniparib est le nom adopté aux États-Unis [United States Adopted Name (USAN)] pour l'agent BSI-201.



A propos de la Division Sanofi Oncologie

Basée à Cambridge, Massachusetts et Vitry, France, la division Sanofi 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 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 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

Sanofi est un leader mondial et diversifié 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, les maladies rares, la santé grand public, les marchés émergents, et la santé animale. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Déclarations prospectives

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 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 2010 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 2010 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 :

Communication Division Oncologie

Lauren Musto

Tél. : +1 (617) 665-4618

Mobile : +1 (781) 572-1147

E-mail : lauren.musto@sanofi.com

Relations Presse Groupe

Marisol Péron

Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 02

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

E-mail : marisol.peron@sanofi.com