



Sanofi et sa filiale Genzyme présenteront plus de 20 communications scientifiques au Congrès de l'ECTRIMS/ACTRIMS

- L'ampleur des recherches et les données des études pivots de Phase III sur Lemtrada™ et Aubagio™ soulignent l'engagement de Genzyme auprès des patients atteints de sclérose en plaques -

Paris, France - Le 18 octobre 2011 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale Genzyme annoncent aujourd'hui qu'ils présenteront plus de 20 communications scientifiques sur les données d'études consacrées aux produits de son portefeuille dans la sclérose en plaques (SEP), lors du 5^{ème} Congrès triennal conjoint ECTRIMS/ACTRIMS 2011 (European and Americas Committees for Treatment and Research in Multiple Sclerosis). Parmi les données présentées figureront notamment les résultats des études pivots de Phase III sur Lemtrada™ (alemtuzumab) et Aubagio™ (tériflunomide par voie orale), les médicaments expérimentaux du Groupe pour le traitement de la sclérose en plaques de type récurrente-rémittente. Ces données feront l'objet de communications formelles et de présentations sous forme de posters.

« Genzyme s'engage à transformer l'arsenal thérapeutique de la sclérose en plaques par des activités de R&D innovantes de nature à répondre aux besoins non satisfaits des patients », a déclaré le Dr. David Meeker, Chief Operating Officer, Genzyme « Avec Lemtrada™ et Aubagio™ – deux médicaments expérimentaux uniques et prometteurs – nous espérons faire progresser le traitement de la SEP, quel que soit le stade ou la forme de la maladie. »

Une sélection des communications scientifiques présentant les nouvelles données de l'étude de Phase III CARE-MS I (Comparison of Alemtuzumab and Rebif® Efficacy in Multiple Sclerosis/Efficacité comparée de l'alemtuzumab et du Rebif® dans la sclérose en plaques) et de l'étude de Phase III TEMSO (Study of Teriflunomide in Reducing the Frequency of Relapses and Accumulation of Disability in Patients With Multiple Sclerosis/Apport du tériflunomide dans la réduction de la fréquence des rechutes et de la progression du handicap chez des patients atteints de sclérose en plaques), figure ci-dessous. Ces données sont sous embargo jusqu'à la date de leur présentation.

Présentation orale inédite sur Lemtrada™ :

- Résultats d'efficacité et de tolérance de l'étude CARE-MS I : Etude de Phase III comparant l'alemtuzumab et l'interféron Bêta-1a (présentation orale de dernière minute 151; 22 octobre, 09:15-09:30 CEST)

Résultats de l'étude d'extension TEMSO sur Aubagio™ :

- Extension de l'étude de Phase III (TEMSO) sur tériflunomide oral dans la sclérose en plaques récurrente : Données cliniques et IRM à 5 ans après la randomisation initiale (Poster 924 ; 21 octobre, 15:30-17:00 CEST)
- Efficacité du tériflunomide oral dans la sclérose en plaques récurrente : Résultats cognitifs d'un essai de Phase III (TEMSO) (Poster 438 ; 20 octobre, 15:30-17:00 CEST)



- Extension de l'étude de Phase III (TEMSO) sur tériflunomide oral dans la sclérose en plaques récurrente : Résultats de tolérance avec un suivi d'une durée maximale de 4 ans (Poster 439 ; 20 octobre, 15:30-17:00 CEST)
- Effet du tériflunomide sur les rechutes nécessitant un recours aux services de santé : Résultats de l'étude TEMSO (Poster 250 ; 20 octobre, 15:30-17:00 CEST)

D'autres résultats issus du programme de R&D de Genzyme dans le SEP seront également présentés, parmi la liste ci-dessous :

Lemtrada™

- Apport de l'alemtuzumab dans le traitement de la sclérose en plaques chez des patients ayant rechuté sous traitement : Données démographiques de référence et caractéristiques de la maladie des patients recrutés dans l'étude CARE-MS II (Poster 928 ; 21 octobre, 15:30-17:00 CEST)
- Dynamique des leucocytes après un traitement par alemtuzumab dans la sclérose en plaques récurrente : Suivi à long terme des patients de l'étude CAMMS223 Patients (Poster 437; 20 octobre, 15:30-17:00 CEST)
- Efficacité durable de l'alemtuzumab dans la sclérose en plaques quatre ans après le dernier cycle de traitement (Poster 931 ; 21 octobre ; 15:30-17:00 CEST)
- Analyse de la compétence immune innée après un traitement par alemtuzumab chez des souris transgéniques CD52 (Poster 791; 21 octobre, 15:30-17:00 CEST)

Aubagio™

- Sécurité et tolérance à long terme du tériflunomide dans la sclérose en plaques : Suivi de 9 ans d'une étude de Phase II (Poster 914 ; 21 octobre, 15:30-17:00 CEST)
- Efficacité du tériflunomide dans la sclérose en plaques récurrente : Etude d'extension de Phase II avec un suivi de 8 ans (Poster 440 ; 20 octobre, 15:30-17:00 CEST)

*Lemtrada™ et Aubagio™ sont des noms exclusifs proposés aux autorités de santé pour les médicaments expérimentaux alemtuzumab et tériflunomide, respectivement.

A propos de Lemtrada™ (alemtuzumab)

Lemtrada est un anticorps monoclonal humanisé étudié dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente. Lemtrada cible la glycoprotéine de surface CD52, souvent exprimée sur les lymphocytes B et T. Les résultats de recherches préliminaires donnent à penser que Lemtrada neutralise les lymphocytes B et T qui pourraient être responsables des lésions cellulaires caractéristiques de la sclérose en plaques. Cette neutralisation est suivie d'un mode de reconstitution différent des lymphocytes. Lemtrada semble avoir peu ou pas d'effet sur les autres cellules du système immunitaire. En plus des données de l'étude CARE-MS I, une autre étude de Phase III, CARE-MS II, évaluera Lemtrada par rapport à l'interféron bêta-1a chez des patients atteints de SEP récurrente-rémittente ayant rechuté sous traitement. Les premiers résultats de cette étude sont attendus au quatrième trimestre de 2011.

A propos d'Aubagio™ (tériflunomide)

Tériflunomide est nouveau traitement de fond oral de la SEP en cours de développement. Il s'agit d'un immunomodulateur doté de propriétés anti-inflammatoires qui inhibe de façon sélective et réversible une enzyme mitochondriale importante dans la prolifération et le fonctionnement des lymphocytes B et T activés, particulièrement impliqués dans les lésions cérébrales observées lors d'une SEP. Avec neuf ans d'utilisation dans le cadre de l'extension d'une étude de Phase II, tériflunomide est le médicament qui a fait l'objet du plus long suivi de tous les traitements en cours de développement dans la SEP. En plus de l'étude TEMSO, deux autres études de Phase III, TOWER et TENERE, sont actuellement en cours dans la SEP récurrente. Une autre étude de Phase III, l'étude TOPIC, est également en cours dans le stade précoce de la SEP appelé aussi



syndrome cliniquement isolé (SCI). Enfin, tériflunomide est aussi évalué en complément d'un traitement par interféron 1-bêta (INF- β) dans le cadre de l'étude de Phase III TERACLES.

A propos de Genzyme

Genzyme, entreprise pionnière en biotechnologies, s'attache à agir positivement sur la vie des patients atteints de maladies graves. Depuis sa fondation en 1981, l'entreprise a développé des traitements innovants dans plusieurs domaines thérapeutiques, redonnant espoir aux patients. Ses produits et services se concentrent sur les maladies génétiques rares, la sclérose en plaques, les maladies cardiovasculaires et l'endocrinologie. Genzyme fait partie du Groupe Sanofi. Les communiqués de presse de Genzyme et d'autres informations sur l'entreprise sont disponibles sur www.genzyme.com.

Genzyme est chargé du développement de tériflunomide et d'alemtuzumab.

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 :

Genzyme Relations Presse

Bo Piela

Tél. : +1 617 768 6579

Mobile : +1 508 308 9783

bo.piela@genzyme.com

Sanofi Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Sanofi Relations Presse

Marisol Péron

Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 02

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

marisol.peron@sanofi.com