



REGENERON

Sanofi et Regeneron annoncent une mise à jour réglementaire et clinique de Zaltrap® (aflibercept)

- La demande de licence de produit biologique de Zaltrap® dans cancer colorectal métastatique obtient une revue prioritaire de la FDA -

- L'étude de Phase III évaluant Zaltrap® dans le cancer de la prostate n'atteint pas son critère d'évaluation principal

Paris, France et Tarrytown, New York – Le 5 avril 2012 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ : REGN) annoncent aujourd'hui que la *Food and Drug Administration* (FDA) a accordé une revue prioritaire à la demande de licence de produit biologique (DLB) de l'agent expérimental Zaltrap® (aflibercept), soluté concentrée pour perfusion, en combinaison avec une chimiothérapie à base d'irinotecan et de fluoropyrimidine chez les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique (mCRC) ayant précédemment reçu un traitement à base d'oxaliplatine. Une revue prioritaire est accordée aux molécules dont les résultats préliminaires indiquent que le médicament, si approuvé, a le potentiel d'apporter une solution thérapeutique là où aucun traitement adapté n'existe, ou de représenter une amélioration significative par rapport aux produits existants. Dans le cadre de la revue prioritaire, la décision de la FDA sur la DLB de Zaltrap® est attendue le 4 août 2012. Le dossier a été déposé sur la base des résultats de l'étude de Phase III VELOUR chez les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique ayant précédemment reçu un traitement à base d'oxaliplatine.

« Sanofi et Regeneron s'engagent à poursuivre le développement de Zaltrap®. Nous sommes très heureux de la décision de la FDA d'accorder une revue prioritaire à Zaltrap dans le cancer colorectal métastatique », a indiqué Debasish Roychowdhury, M.D., Senior Vice-Président de Sanofi Oncologie. *« Nous sommes impatients de travailler avec la FDA dans l'espoir d'apporter une nouvelle option aux patients souffrant de cette maladie sévère. »*

Les entreprises annoncent également aujourd'hui les résultats préliminaires de l'étude de phase III VENICE évaluant l'ajout de l'agent expérimental Zaltrap® (aflibercept) à docétaxel et prednisone dans le traitement de première ligne du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant. L'étude n'a pas atteint son critère d'évaluation principal, à savoir l'amélioration de la survie globale (SG). Le profil de tolérance était similaire aux précédentes études de Zaltrap en association avec docetaxel.

Les deux entreprises procéderont à une analyse détaillée des données de l'étude VENICE et les résultats complets seront présentés dans le cadre d'un prochain congrès scientifique.



A propos de l'étude de Phase III VELOUR

L'étude VELOUR est un essai multinational, randomisé et en double aveugle comparant Zaltrap® au placebo en combinaison avec FOLFIRI dans le traitement des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique (mCRC), après l'échec d'un traitement à base d'oxaliplatine. L'étude a inclus 1 226 patients atteints d'un mCRC. Le critère d'évaluation principal était l'amélioration de la survie globale. Les critères d'évaluation secondaires étaient la survie sans progression, la réponse au traitement et la tolérance.

A propos de l'étude de phase III VENICE

L'objectif principal de l'étude multinationale VENICE (VEGF Trap en association avec du docétaxel dans le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant) était d'évaluer l'efficacité et la tolérance de Zaltrap®, soluté concentré pour perfusion, en traitement de première ligne, en association avec du docétaxel et de la prednisone. 1 224 patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant ont été randomisés soit dans un groupe docétaxel, prednisone et Zaltrap®, soit dans un groupe docétaxel, prednisone et placebo. Le critère d'évaluation principal était l'amélioration de la survie globale. Les critères secondaires incluaient le taux de PSA (antigène prostatique spécifique), le score de douleur, la survie sans progression et la tolérance.

A propos de Zaltrap® (aflibercept) et de son programme de développement clinique

Zaltrap®, également dénommé VEGF Trap dans la littérature scientifique, est un inhibiteur de l'angiogenèse expérimental doté d'un mécanisme d'action unique. Il s'agit d'une protéine de fusion ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire A (VEGF-A) sous de multiples formes ainsi que le VEGF-B, le facteur de croissance placentaire (PIGF) et d'autres facteurs de croissance angiogénique qui semblent jouer un rôle dans l'angiogenèse tumorale et l'inflammation. Zaltrap® (aflibercept) se lie au VEGF-A, au VEGF-B et au PIGF avec une plus grande affinité que leurs récepteurs naturels.

Sanofi a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché pour Zaltrap®, dans le traitement de 2^{ème} ligne des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique, à l'Agence européenne des médicaments (EMA) au quatrième trimestre 2011.

A propos de Sanofi Oncologie

Basée à Cambridge (Massachusetts) aux Etats-Unis et à Vitry, en France, la division Sanofi Oncologie a pour mission de transformer les avancées scientifiques en solutions thérapeutiques efficaces pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits des patients cancéreux et transplantés. Grâce à une connaissance approfondie de la maladie et du patient, 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. 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 11 produits commercialisés et plus de 15 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, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

A propos de Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron est une société biopharmaceutique entièrement intégrée qui découvre, développe et commercialise des médicaments pour le traitement de plusieurs maladies graves. Regeneron commercialise deux produits aux États-Unis, l'un pour le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et l'autre pour le traitement d'une maladie inflammatoire rare. Par ailleurs, Regeneron a déposé trois demandes d'approbation à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et compte 10 molécules candidates en développement clinique. Pour plus d'informations et les communiqués de presse récents, se reporter au site Web de Regeneron à www.regeneron.com.

Déclarations prospective Sanofi

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 2011 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 2011 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.

Déclarations prospectives Regeneron

Ce communiqué contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés à des événements futurs et à la performance financière future de Regeneron, lesquels peuvent différer matériellement dans la réalité de ces déclarations prospectives. Parmi ces risques et incertitudes figurent les risques liés à la nature, aux délais, au succès possible et aux applications thérapeutiques des molécules candidates de Regeneron, aux programmes de développement précliniques et cliniques en cours ou prévus, aux décisions émanant des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre ses possibilités de poursuivre le développement ou la commercialisation de ces molécules, à la possibilité que des molécules concurrentes soient supérieures à ses produits, aux incertitudes entourant l'acceptation de ses produits et candidats-médicaments sur le marché, aux dépenses imprévues, aux risques inhérents à la disponibilité de son capital, aux coûts associés au développement, à la production et à la commercialisation de ses produits, au risque que certains accords de collaboration et de licence, dont ceux conclus avec le Groupe Sanofi et Bayer HealthCare, soient annulés ou résiliés faute de succès commercial et aux risques



associés à la propriété intellectuelle d'un tiers. Une information plus complète sur ces risques et d'autres risques matériels figure dans le dossier que Regeneron a déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis, ainsi que dans le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2011. Regeneron n'est nullement tenu d'actualiser publiquement ses déclarations prospectives, que ce soit à la lumière d'une nouvelle information, d'évènements ultérieurs ou pour tout autre motif, sauf si la loi l'exige.

###

Contacts:

Sanofi

Media Relations

Marisol Péron

Tél. : + (33) 1 53 77 45 02

marisol.peron@sanofi.com

Investor Relations

Sébastien Martel

Tél. : + (33) 1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Lauren Musto

Oncology Division Communications

Tel: 1 (617) 591-5003; Mobile 1(781) 572-1147

lauren.musto@sanofi.com

Regeneron:

Peter Dworkin

Media Relations

Tel: 1 (914) 345-7640

peter.dworkin@regeneron.com

Manisha Narasimhan

Investor Relations

Tel 1 (914) 847-5126

manisha.narasimhan@regeneron.com