



## Genzyme démontre la richesse de son portefeuille dans la Sclérose en Plaques à l'AAN avec les résultats d'études de phase III

### - Présentation des résultats complets de l'étude CARE-MS II sur alemtuzumab -

**Paris, France - Le 20 avril 2012** - Sanofi (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY) et sa filiale Genzyme annoncent aujourd'hui que 12 présentations de données, dont six présentations orales, sur les programmes d'études cliniques dans la sclérose en plaque (SEP) sur alemtuzumab et sur tériflunomide, auront lieu lors du 64<sup>ème</sup> Congrès Annuel de l'Académie Américaine de Neurologie (AAN) en Nouvelle-Orléans, Louisiane, du 21 au 28 avril. Les présentations concerneront les résultats complets de l'étude CARE-MS II (comparaison de l'efficacité d'alemtuzumab et de Rebif® dans la sclérose en plaques), étude de phase III sur alemtuzumab chez les patients atteints de SEP qui avaient présenté une rechute sous un traitement précédent, ainsi que de nouveaux résultats du programme clinique de tériflunomide, l'un des plus grands et plus vastes programmes en développement sur le traitement de la SEP.

« Les solides programmes de développement de Genzyme pour alemtuzumab et tériflunomide ont été conçus pour comprendre comment ces traitements peuvent mieux répondre aux besoins médicaux non satisfaits des personnes atteintes de Sclérose en Plaques », a déclaré David Meeker, Directeur Général de Genzyme. « Nous nous engageons à devenir un partenaire à long terme de la communauté de la Sclérose en Plaques, avec comme objectif l'amélioration de la vie des patients atteints de cette maladie. »

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché de tériflunomide pour le traitement des formes récurrentes de SEP sont examinées actuellement par la Food & Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis et l'Agence Européenne du Médicament (EMA). Genzyme est en bonne voie pour soumettre à la FDA et à l'EMA les demandes d'approbation d'alemtuzumab pour traiter les formes récurrentes de la SEP au cours du second trimestre de cette année.

Ci-dessous figurent une sélection de résumés scientifiques mettant en évidence de nouveaux résultats de phase III des études CARE-MS II et CARE-MS I sur alemtuzumab, de même que l'étude de phase III TEMSO sur tériflunomide (Etude sur tériflunomide dans la réduction de la fréquence des rechutes et l'accumulation du handicap chez les patients atteints de sclérose en plaques).

#### **Présentation orale de CARE-MS II sur ALEMTUZUMAB :**

- Résultats de l'efficacité et de l'innocuité issus de la comparaison alemtuzumab – Rebif dans la sclérose en plaques II (CARE-MS II) : Une étude de phase III chez les patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente qui ont présenté une rechute lors d'un traitement précédent (présentation orale S01.004; 24 avril; 1:45 p.m. CT, 2:45 p.m. ET)

#### **Présentation orale de CARE-MS I sur ALEMTUZUMAB :**

- Résultats de l'efficacité et de l'innocuité issus de la comparaison alemtuzumab – Rebif dans la sclérose en plaques I (CARE-MS I) : étude de phase III chez les patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente naïfs de tout traitement (présentation orale S01.006; 24 avril; 2:15 p.m. CT, 3:15 p.m. ET)
- Effet d'alemtuzumab par rapport à Rebif selon les résultats de l'IRM cérébrale : résultats de CARE-MS I, étude de phase III (présentation orale S11.006; 24 avril, 4:15 p.m. CT, 5:15 p.m. ET)



- Incidence d'auto-immunité dans une étude de phase III : Comparaison d'alemtuzumab et de Rebif dans la sclérose en plaques I (CARE-MS I) (présentation orale S41.006; 26 avril; 2:15 p.m. CT, 3:15 p.m. ET)
- Infections dans une étude de phase III : Comparaison de l'efficacité d'alemtuzumab et de Rebif dans la sclérose en plaques I (CARE-MS I) (présentation orale S41.007; 26 avril; 2:30 p.m. CT, 3:30 p.m. ET)

#### **Présentation orale de TERIFLUNOMIDE TEMSO :**

- Effet de tériflunomide sur les rechutes avec séquelles et sur les rechutes menant à l'hospitalisation chez une population atteinte de formes récidivantes de sclérose en plaques : Résultats de l'étude TEMSO (présentation orale S30.003; 25 avril; 2:30 p.m. CT, 3:30 p.m. ET)

Des données supplémentaires sur le portefeuille de Genzyme dans la SEP qui seront présentées comprennent :

#### **ALEMTUZUMAB :**

- Evolution des rechutes avec alemtuzumab par rapport à Rebif en cas de sclérose en plaques récurrente-rémittante naïve de tout traitement (CARE-MS I) : critères d'évaluation secondaires et tertiaires (Discussion sous forme de posters PD5.004; 25 avril; 7:30 a.m. CT, 8:30 a.m. ET)
- Activité d'un anticorps anti-murine CD52 dans l'encéphalite auto-immune expérimentale (Poster P05.117; 25 avril; 2:00 p.m. CT, 3:00 p.m. ET)

#### **TERIFLUNOMIDE :**

- Effets de doses répétées de tériflunomide sur une dose orale unique de Bupropion chez des sujets masculins en bonne santé (Poster P04.143; 25 avril; 7:30 a.m. CT, 8:30 a.m. ET)
- Tériflunomide augmente la proportion de patients chez lesquels la maladie est inactive dans l'étude TEMSO de phase III (Discussion sous forme de posters PD5.007; 25 avril; 2:00 p.m. CT, 3:00 p.m. ET)
- Evolution des grossesses dans le programme de développement clinique de tériflunomide : Analyse rétrospective d'une base de données mondiale de pharmacovigilance (Poster P06.190; 26 avril; 7:30 a.m. CT, 8:30 a.m. ET)
- Impact des rechutes avec séquelles sur le handicap, la qualité de vie relative à la santé et la fatigue chez une population atteinte de formes récidivantes de sclérose en plaques, en se servant des données de TEMSO, une étude pivot de phase III sur tériflunomide (Poster P07.082; 26 avril; 2:00 p.m. CT, 3:00 p.m. ET)

###

**Sanofi organisera une conférence téléphonique pour la communauté financière pendant le prochain Congrès Annuel de l'Académie Américaine de Neurologie, incluant les résultats de l'étude CARE – MS II.**

Elle aura lieu le mercredi 25 avril 2012 à  
15:00 Paris CEST / 14:00 Londres BST/ 9.00 New York EDT

La conférence téléphonique comprendra une présentation suivie d'une session de questions-réponses. Elle sera accessible par webcast audio sur [www.sanofi.com](http://www.sanofi.com) et aux numéros de téléphones suivants :

NUMEROS D'APPEL  
France +33 (0) 1 70 77 09 38  
UK +44 (0) 203 367 9457  
USA +1 866 907 5925



## REDIFFUSION AUDIO

Une rediffusion audio sera accessible aux numéros suivants, approximativement 2 heures après la fin de la conférence.

France +33 (0) 1 72 00 15 00

UK +44 (0) 203 367 9460

USA +1 877 642 3018

Access code 276606#

###

### A propos d'alemtuzumab

Alemtuzumab est un anticorps monoclonal qui vise sélectivement CD52, une protéine présente en grande quantité sur les lymphocytes T et B. Le traitement par alemtuzumab entraîne l'épuisement des lymphocytes T et B circulants que l'on pense responsables des lésions cellulaires caractéristiques de la sclérose en plaques. Alemtuzumab a un impact minime sur d'autres cellules du système immunitaire. L'effet anti-inflammatoire aigu d'alemtuzumab est suivi immédiatement de l'apparition d'une forme distincte de repopulation des lymphocytes T et B qui se poursuit dans le temps. Bien que le mécanisme exact des effets de la SEP soit inconnu, cette repopulation crée un système immunitaire rééquilibré qui pourrait réduire l'activité de la SEP.

En plus de l'étude achevée CARE-MS II, une autre étude de phase III, CARE-MS I, a également évalué alemtuzumab par rapport à Rebif (interféron bêta-1a) chez les patients atteints de SEP récurrente-rémittante, naïfs de tout traitement et a mis en évidence une diminution statistiquement significative du taux de rechutes avec alemtuzumab. Dans les deux études, alemtuzumab 12 mg a été administré en IV pendant huit jours au cours de la période de deux ans de l'étude. Le premier traitement par alemtuzumab a été administré pendant cinq jours consécutifs et le second traitement, 12 mois plus tard pendant trois jours consécutifs. Rebif 44 mcg a été administré par injection sous-cutanée trois fois par semaine, chaque semaine, pendant les deux années de l'étude.

Genzyme détient les droits internationaux d'alemtuzumab et est le principal responsable du développement et de la commercialisation pour la SEP. Bayer HealthCare a participé avec Genzyme à l'élaboration d'alemtuzumab dans la SEP. Bayer HealthCare conserve une option de co-promotion d'alemtuzumab dans le traitement de la SEP et, en cas d'approbation par les autorités de réglementation et de commercialisation, il recevra des compensations sur la base du chiffre d'affaires de la vente.

### A propos de tériflunomide

Tériflunomide, un seul comprimé oral à prendre une fois par jour, est un immunomodulateur possédant un mécanisme d'action unique. Bien que le mécanisme d'action de tériflunomide ne soit pas entièrement connu, des recherches soutiennent que tériflunomide empêche la prolifération des lymphocytes T et B stimulés dans la périphérie supposée responsable du processus inflammatoire dommageable de la SEP, mais maintient en général une fonction immunitaire normale. Tériflunomide inhibe de manière sélective et réversible DHODH, un enzyme clé de la synthèse de novo des pyrimidines requis par les lymphocytes qui se divisent rapidement. Grâce à cet effet, il limite l'expansion des lymphocytes T et B stimulés dans la périphérie et diminue le nombre des lymphocytes T et B activés disponibles pour migrer vers le système nerveux central (SNC). Parce que la voie de secours de la synthèse des pyrimidines n'est pas affecté par tériflunomide, les lymphocytes restants demeurent viables et ne sont pas atteints par tériflunomide.

Tériflunomide est actuellement étudié dans le cadre d'un vaste programme clinique qui devrait inclure plus de 5 000 participants dans 36 pays. Six études cliniques sur l'efficacité de tériflunomide sont terminées ou en cours, faisant de ce programme clinique l'un des plus grands de tous les agents SEP en développement. En plus des études TEMSO et TENERE terminées, l'étude TOWER de phase III contrôlée par placebo, menée chez les patients atteints de formes récidivantes de SEP, s'est achevée récemment. Une autre étude de phase III, TOPIC, est en cours sur la SEP ou les SCI (syndrome clinique isolé) de forme primaire. Tériflunomide est également évalué actuellement en tant que traitement d'appoint à l'interféron- $\beta$  dans l'étude TERACLES de phase III. Après pratiquement 10 années d'utilisation continue dans une étude d'extension de phase II, tériflunomide possède la plus longue expérience clinique des traitements SEP oraux à l'essai.



## A propos de Genzyme, une entreprise du Groupe Sanofi

Genzyme a ouvert la voie dans le développement et la distribution de thérapies innovantes pour les patients atteints par des maladies graves et invalidantes depuis plus de 30 ans. Pour atteindre ses objectifs, l'entreprise mène des recherches de calibre mondial et s'appuie sur l'engagement et la compassion de ses collaborateurs. Ses produits et services se concentrent sur les maladies rares et la sclérose en plaques afin d'avoir un impact positif sur la vie des patients et de leurs familles. Cet objectif oriente et inspire chacune des actions de l'entreprise. Le portefeuille de produits innovants de Genzyme est commercialisé dans le monde entier et représente des avancées majeures et salvatrices en médecine. Genzyme fait partie du Groupe Sanofi et bénéficie à ce titre de la taille et des ressources de l'une des plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde, avec laquelle elle partage le même engagement au service des patients et la volonté d'améliorer leur qualité de vie. Pour plus d'informations sur Genzyme, [www.genzyme.com](http://www.genzyme.com).

## 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).

### 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, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyens d'actions en circulation 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.*

Genzyme® est une marque déposée. Tous droits réservés.

Rebif® est une marque déposée d'EMD Serono, Inc. ou de ses filiales.

---

### Contacts:

#### Relations Presse Sanofi

Jean-Marc Podvin  
Tel: +33 (0) 1 53 77 46 46  
E-mail: [mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

#### Relations Investisseurs Sanofi

Sébastien Martel  
Tel: +33 (0) 1 53 77 45 45  
E-mail: [ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

#### Relations Presse Genzyme

Bo Piela  
Tél. : +1 617 768 6579  
E-mail: [bo.piela@genzyme.com](mailto:bo.piela@genzyme.com)

#### Relations Investisseurs Sanofi

Kristen Galfetti  
Tel: +1 908 981 5560  
E-mail: [ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)