



Les abstracts présentés au Congrès de l'ASCO illustrent le portefeuille de recherche en phase avancée de Sanofi Oncologie

- Présentation d'avancées sur Jevtana[®], Zaltrap[™] et l'inhibiteur JAK2 -

Paris, France - Le 16 mai 2012 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que des abstracts consacrés aux nombreuses molécules innovantes du portefeuille de Sanofi, commercialisées ou au stade avancé de leur développement, seront présentés à l'occasion du Congrès annuel de l'American Society of Clinical Oncology qui aura lieu du 1^{er} au 5 juin à Chicago dans l'Illinois. Les molécules de Sanofi sont citées dans plus de 170 résumés d'études présentés lors du congrès.

Le thème de cette année – *Collaborating to Conquer Cancer (Collaborer pour vaincre le cancer)* – est aligné avec la politique de recherche et développement de Sanofi Oncologie qui consiste à nouer des partenariats externes pour compléter son expertise interne. Diverses collaborations avec des chercheurs renommés, des établissements universitaires, et différents partenaires industriels, ont en effet permis le développement de plusieurs molécules qui seront présentées dans le cadre de séances de posters et de communications orales et parmi lesquelles figurent notamment les agents expérimentaux Zaltrap[™] (aflibercept) et l'inhibiteur JAK2, SAR302503.

« *Les données qui seront présentées au Congrès de l'ASCO soulignent l'engagement de Sanofi Oncologie en faveur des patients et de la recherche scientifique innovante pour développer des traitements anticancéreux qui répondent aux besoins des patients* », a déclaré le docteur Debasish Roychowdhury, Senior Vice-Président de Sanofi Oncologie. « *Je remercie les investigateurs et nos partenaires pour leur très grande collaboration, qui nous aidé à obtenir ces avancées.* »

Zaltrap[™] (aflibercept)

Zaltrap[™] est une nouvelle protéine de fusion recombinante humaine expérimentale qui se fixe aux récepteurs VEGF-A, VEGF-B et PlGF. Une demande d'homologation de produits biologiques ou BLA (*Biologics License Application*) pour Zaltrap, en association avec une chimiothérapie à base d'irinotécan-fluoropyrimidine, dans le traitement de patients atteints d'un cancer colorectal métastatique déjà traité par chimiothérapie à base d'oxaliplatine est actuellement examinée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. La FDA a accordé le statut d'évaluation prioritaire à cette demande et devrait rendre une décision le 4 août 2012. L'Agence européenne des médicaments (EMA) étudie également la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Zaltrap dans la même indication. Les résumés qui seront présentés à l'ASCO sur ce médicament sont les suivants :

- Effets d'un traitement antérieur par bévacizumab sur les résultats cliniques de l'étude VELOUR : étude de phase III d'aflibercept et de FOLFIRI chez des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique après échec d'une chimiothérapie à base d'oxaliplatine.
 - Présentateur : Dr Carmen Allegra, Shands Cancer Center, Université de Floride, États-Unis
 - Présentation orale n° 3505; dimanche 3 juin, 11 h 15 CT, Hall E D1
- Essai randomisé de phase II d'un traitement hebdomadaire par topotécan avec ou sans AVE0005 (aflibercept) chez des patients atteints d'un cancer avancé du poumon à petites cellules traité par platine



- Présentateur : Dr Jeffrey W. Allen, Institut du cancer de l'Université de Tennessee, États-Unis
- Présentation orale n° 7005; lundi 4 juin, 9 h 30 CT, Hall E D2
- Comparaison entre aflibercept et placebo en association avec une chimiothérapie FOLFIRI dans le traitement du cancer colorectal métastatique déjà traité : estimation de la survie globale moyenne d'après les résultats d'un essai de phase III
 - Présentateur : Florence Joulain, M.Sc., Sanofi, France
 - Présentation de poster n° 3602; lundi 4 juin, 8 h – 12 h CT, Hall S A2, panneau n° 34G

Jevtana® (cabazitaxel)

Jevtana® est un nouveau taxane semi-synthétique de deuxième génération qui a été approuvé par la FDA, l'EMA et d'autres autorités de santé pour le traitement, en association avec de la prednisone, de patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-réfractaire ayant déjà été traités par une chimiothérapie à base de docétaxel. Les résumés qui seront présentés au congrès de l'ASCO sont les suivants :

- La baisse du taux de PSA n'est pas un substitut de la survie globale chez les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration après échec d'une chimiothérapie de première ligne
 - Présentateur : Susan Halabi, Ph.D., Université Duke, États-Unis
 - Présentation orale n° 4515, samedi 2 juin, 11 h 30 CT, Amphithéâtre E Arie Crown
- Étude Firstana : Cabazitaxel dans le traitement de première ligne de patients naïfs de chimiothérapie atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration : étude à trois groupes de traitement en comparaison avec docétaxel
 - Présentateur : Dr Stéphane Oudard, Ph.D., Université Descartes, France
 - TPS4696, dimanche 3 juin, 8 h – 12 h CT, Hall S A2, panneau 16G
- Étude Proselica : Comparaison de deux doses de cabazitaxel + prednisone dans le traitement de patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration traités antérieurement par une chimiothérapie à base de docétaxel
 - Présentateur : Dr Mario Eisenberger, Johns Hopkins Medical Institutions, États-Unis
 - TPS4692, dimanche 3 juin, 8 h – 12 h CT, Hall S A2, panneau 16B
- Essai de phase II du cabazitaxel chez les patients atteints d'un cancer urothélial à cellules transitionnelles avancé ou métastatique ayant progressé moins de 12 mois après une chimiothérapie à base de cisplatine (étude du Groupe d'oncologie génito-urinaire espagnol)
 - Présentateur : Dr Jose Angel Arranz Arija, Hôpital universitaire Gregorio Maranon, Espagne
 - TPS4672, dimanche 3 juin à 8 h – 12 h CT, Hall S A2, panneau 13G

SAR302503 (inhibiteur JAK2) et Ombrabuline

Le portefeuille de développement de Sanofi Oncologie compte plus de 15 molécules expérimentales en phase de développement clinique, dont de petites molécules et agents biologiques. Parmi les résumés qui seront présentés dans le cadre de l'ASCO figure ce qui suit :

- JAKARTA : Essai de phase III, multicentrique, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, à trois groupes de traitement de SAR302503 chez des patients atteints de myélofibrose primitive, ou secondaire à une polycythémie vraie (PV) ou à une thrombocytémie essentielle (TE), de risque intermédiaire-2 ou élevé, et atteints de splénomégalie.
 - Présentateur : Aminesh Pardani, MBBS, Ph.D., Clinique Mayo, États-Unis
 - TPS6639 ; lundi 4 juin, 13 h 15 – 17 h 15 CT, Hall S A2, panneau 30C



- Essai de phase II, randomisé, en ouvert, évaluant l'efficacité et la tolérance du SAR302503 administré per os chez des patients atteints de polycythémie vraie (PV) ou thrombocythémie essentielle (TE) résistants ou intolérants à l'hydroxyurée.
 - Présentateur : Dr Ayalew Tefferi, Clinique Mayo, États-Unis
 - TPS6641, lundi 4 juin, 13 h 15 – 17 h 15 CT, Hall S A2, panneau 31B
- OPSALIN : Etude de phase II, multicentrique, randomisée, en double aveugle, évaluant l'ombrabuline contre placebo, chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire en rechute, platine-sensible, traité par carboplatine/paclitaxel.
 - Présentateur : Dr Éric Pujade-Lauraine, Ph.D., Hôpital Hôtel-Dieu, France
 - TPS5112, dimanche 3 juin, 8 h – 12 h CT, Hall S A2, panneau 30A
- Étude de phase I d'ombrabuline en association avec du bévacizumab chez des patients atteints de tumeurs solides au stade avancé
 - Présentateur : Dr Gianluca Del Conte, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Italie
 - Résumé 3080, lundi 4 juin, 8 h – 12 h CT, Hall S A2, panneau 17F

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

Zaltrap™, également connu sous le nom de VEGF Trap dans les publications scientifiques, 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 toutes ses formes ainsi que le VEGF-B, le facteur de croissance placentaire (PlGF) et d'autres facteurs de croissance angiogénique qui semblent jouer un rôle dans l'angiogenèse tumorale et l'inflammation. Zaltrap a montré qu'il se liait au VEGF-A, au VEGF-B et au PlGF avec une plus grande affinité que leurs récepteurs naturels. Zaltrap est développé conjointement selon un accord global de collaboration entre Sanofi Oncologie et Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

A propos de Jevtana® (cabazitaxel)

Jevtana® est un taxane semi-synthétique approuvé, en association avec de la prednisone, dans le traitement de patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonoréfractaire traité antérieurement par chimiothérapie à base de docétaxel.

A propos de SAR302503 (inhibiteur JAK2)

JAK2 est une enzyme clé du développement des cellules sanguines. SAR302503 est un inhibiteur JAK2 innovant, expérimental et sélectif qui a démontré une activité préclinique contre deux mutations (JAK2V617F et MPLW515L), provoquant un dérèglement du signal JAK2 à l'origine de la myélofibrose et d'autres troubles apparentés. SAR302503 est étudié dans de nombreuses tumeurs hématologiques et solides.

A propos d'ombrabuline

L'ombrabuline est une petite molécule expérimentale qui agit sur la vascularisation tumorale. Elle fait actuellement l'objet d'essais cliniques de phase III chez des patients atteints d'un sarcome avancé des tissus mous (une maladie contre laquelle les options thérapeutiques sont insuffisantes) qui n'ont pas répondu à des traitements antérieurs, ainsi que d'essais cliniques de phase II dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules et du cancer de l'ovaire. En 2011, l'ombrabuline a obtenu de la FDA le statut de médicament orphelin pour le traitement du sarcome des tissus mous, car elle permet de traiter une maladie dont peu de patients sont atteints.

A propos de Sanofi Oncologie

Basée à Cambridge (Massachusetts) aux États-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, 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 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.

###

Contacts:

Relations Presse Sanofi

Marisol Péron

Tel: +33 (0) 1 53 77 45 02

E-mail: marisol.peron@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

Sébastien Martel

Tel: +33 (0) 1 53 77 45 45

E-mail: ir@sanofi.com

Lauren Musto

Communication Division Oncologie

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

E-mail: lauren.musto@sanofi.com