



Genzyme rapporte les premiers résultats positifs de TOWER, une étude pivot de phase III sur AUBAGIO™* (tériflunomide) dans la sclérose en plaques de type récurrente

- Réduction significative des taux de rechute et du risque d'accumulation soutenue du handicap chez les patients traités par tériflunomide, en une prise orale par jour -

Paris, France – Le 1^{er} juin 2012 – Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale Genzyme annoncent aujourd'hui les premiers résultats de TOWER (Tériflunomide Oral in people With relapsing remitting multiple sclerosis/Tériflunomide par voie orale chez les patients atteints de sclérose en plaques de type récurrente) une étude qui a évalué l'efficacité et la tolérance de tériflunomide en une prise orale par jour chez des patients atteints de sclérose en plaques (SEP) de type récurrente. Dans le cadre de l'étude, les patients traités par 14 mg de tériflunomide ont présenté une réduction statistiquement significative du taux annualisé de rechute et du risque d'accumulation soutenue du handicap. L'analyse de l'ensemble des données de l'étude TOWER se poursuit et les résultats seront présentés dans le cadre d'un prochain congrès scientifique.

Cet essai multicentrique, en double aveugle a recruté 1 169 patients et comparé une dose journalière de 7 mg ou de 14 mg de tériflunomide par voie orale à un placebo. Les résultats des critères d'évaluation principal et secondaire de la dose commerciale envisagée de 14 mg sont les suivants :

- Réduction de 36,3 pour cent du taux annualisé de rechute (critère d'évaluation principal de l'étude), observée chez les patients traités par tériflunomide par rapport au placebo ($p < 0,0001$)
- Réduction de 31,5 pour cent du risque d'accumulation soutenue du handicap sur 12 semaines, (critère d'évaluation secondaire de l'étude), mesurée par l'échelle EDSS (Expanded Disability Status Scale) chez les patients traités par tériflunomide par rapport au placebo ($p = 0,0442$).

« Ces résultats encourageants sont cohérents avec ceux observés dans le cadre de l'étude TEMSO sur le taux de rechute et l'accumulation du handicap , et soulignent le caractère prometteur de tériflunomide comme nouveau traitement potentiel pour les patients atteints de SEP récurrente », a indiqué le Dr David Meeker, Directeur Général de Genzyme.

Une réduction de 22,3 pour cent du taux annualisé de rechute a été observée chez les patients traités par 7 mg de tériflunomide par rapport au placebo ($p = 0,02$). Aucune différence statistiquement significative entre tériflunomide 7 mg et le placebo n'a été observée sur le risque d'accumulation soutenue du handicap sur 12 semaines.

Les patients qui ont terminé l'étude ont été suivis pendant une période comprise entre 48 et 173 semaines. La durée moyenne d'exposition à tériflunomide dans le cadre de l'étude TOWER s'est établie à 18 mois. Les effets indésirables observés pendant l'étude sont cohérents avec ceux recensés dans le cadre d'essais cliniques antérieurs portant sur le tériflunomide dans le traitement de la SEP. Les événements indésirables les plus fréquemment observés dans les groupes tériflunomide étaient les maux de tête, l'élévation du taux d'ALAT (Alanine amino transférase), la chute des cheveux, les diarrhées, les nausées, et la neutropénie. Un décès par infection respiratoire a été



recensé dans le groupe placebo et trois décès dans le groupe tériflunomide, respectivement par accident de la route, suicide et sepsis.

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour tériflunomide dans le traitement de la SEP de type récurrente sont actuellement examinées par la Food & Drug Administration (FDA) des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et d'autres autorités de santé.

A propos de tériflunomide

Tériflunomide est un nouvel immunomodulateur oral en une prise par jour doté d'un mécanisme d'action unique en son genre. Bien que son mécanisme d'action ne soit pas encore pleinement caractérisé, les recherches semblent indiquer que tériflunomide inhibe la prolifération et le fonctionnement de lymphocytes B et T activés, particulièrement mis en cause dans les lésions inflammatoires observées lors de la SEP, sans pour autant compromettre la réaction du système immunitaire en cas d'infection.

Tériflunomide est étudié dans le cadre d'un important programme clinique qui prévoit d'inclure plus de 5 000 participants dans 36 pays. Cinq essais cliniques cherchant à évaluer son efficacité sont soit terminés, soit en cours, faisant du programme clinique de tériflunomide l'un des plus importants et des plus étendus dans le traitement de la SEP. Tériflunomide a été étudié dans le cadre de trois études multicentriques de phase III chez des patients atteints de SEP récurrente, dont les études TEMSO et TENERE, aujourd'hui terminées, et l'étude TOWER. Une autre étude de phase III, TOPIC, est en cours dans le stade précoce de la SEP (appelé également syndrome cliniquement isolé ou SCI). Tériflunomide est aussi évalué en complément d'un traitement par interféron-1 β dans le cadre de l'étude de phase III TERACLES. Avec dix 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 médicaments en cours de développement dans la SEP.

*AUBAGIO™ est le nom exclusif proposé aux autorités de santé pour l'agent expérimental tériflunomide dans le traitement de la SEP.

A propos de l'étude TOWER

TOWER est une étude de phase III, multicentrique, en double aveugle, sur groupes parallèles, contrôlée par placebo cherchant à évaluer l'efficacité et la tolérance de tériflunomide chez les patients atteints de SEP de forme récurrente, suivie d'une prolongation en ouvert.

L'étude TOWER a inclus des patients âgés de 18 à 55 ans. Le critère d'évaluation principal était le taux annualisé de rechute défini par le nombre de rechutes confirmées par patient-année. Le critère d'évaluation secondaire était la durée écoulée jusqu'à la progression confirmée du handicap pendant une durée minimale de 12 semaines. Les variables de tolérance ont été définies par les effets indésirables rapportés par les patients ou constatés par l'investigateur pendant la durée de l'étude.

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.



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) and in 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 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.

Contacts :

Relations Presse Sanofi

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

Relations Investisseurs Sanofi

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

Relations Presse Genzyme

Erin Walsh
Tél. : +1 617 768 6881
Mobile: +1 617 945 3628
E-mail: erin.walsh@genzyme.com

Relations Investisseurs Sanofi

Kristen Galfetti
Tél. : +1 908 981 5560
E-mail: ir@sanofi.com