



Genzyme actualise le dossier d'enregistrement de LEMTRADA™ (*) aux Etats-Unis

Paris, France - Le 27 août 2012 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale Genzyme annoncent que Genzyme a reçu une lettre de refus d'enregistrement de la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis concernant sa demande supplémentaire de licence de produit biologique (*supplemental Biologics License Application, sBLA*) pour l'approbation de LEMTRADA™ (alemtuzumab) dans le traitement des formes récurrentes de la sclérose en plaques (SEP).

Après des échanges collaboratifs avec la FDA, l'agence a demandé que la société modifie la présentation des données, pour permettre à l'agence de mieux utiliser le dossier. La FDA n'a pas demandé de données supplémentaires ou de nouvelles études. Genzyme va travailler avec la FDA dans les prochaines semaines pour soumettre à nouveau la demande d'enregistrement dès que possible.

« *Nous avons eu un dialogue constructif avec la FDA, et nous sommes très confiants dans notre capacité à répondre aux demandes de l'agence et à soumettre à nouveau le dossier rapidement* », a déclaré David Meeker, Directeur Général de Genzyme.

La demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) soumise à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a été acceptée et le processus d'évaluation est en cours.

Genzyme développe LEMTRADA dans le traitement de la SEP en collaboration avec Bayer HealthCare.

A propos d'alemtuzumab/LEMTRADA™

Alemtuzumab est un anticorps monoclonal qui vise sélectivement la protéine 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.

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 le traitement de 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 ce produit.

(*) Lemtrada™ est le nom exclusif présenté aux autorités de santé pour l'agent expérimental alemtuzumab pour le traitement de la sclérose en plaques.



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 de maladies graves et invalidantes depuis plus de 30 ans. Pour atteindre ses objectifs, l'entreprise mène des recherches de dimension mondiale 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) et à New York (NYSE: SNY).

A propos de Bayer HealthCare

Le Groupe Bayer est une entreprise internationale spécialisée dans les soins de santé, la nutrition et les matériaux hautes performances. Pilier santé du groupe Bayer AG, Bayer HealthCare est, avec un chiffre d'affaires de 17,2 milliards d'euros en 2011, l'une des toutes premières entreprises innovantes dans le secteur de la santé et des produits médicaux. Basée à Leverkusen, en Allemagne, l'entreprise compte 55 700 collaborateurs (au 31 décembre 2011) dans plus de 100 pays et elle est présente au niveau international au travers de quatre divisions opérant dans les secteurs de la santé animale, de la santé grand public, des soins médicaux et de la pharmacie. Elle a pour objectif de mettre au point et de fabriquer des produits destinés à améliorer la santé humaine et la santé animale dans le monde. Pour plus d'informations, consultez www.bayerhealthcare.com.

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
Tel: +33 (0) 1 53 77 46 46
E-mail: mr@sanofi.com

Relations Presse Genzyme

Erin Walsh
Tel: +1 617 768 6881
E-mail: Erin.Walsh@genzyme.com

Relations Investisseurs Sanofi

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

Relations Investisseurs Sanofi US

George Grofik
Tel: +1 908 981 6031
E-mail: ir@sanofi.com