



Congrès de l'ECTRIMS : Genzyme présentera de nouvelles données tirées des programmes de développement clinique d'AUBAGIO® et de LEMTRADA™

- L'exhaustivité et la richesse des données présentées par la franchise SEP de Genzyme souligne la volonté de l'entreprise de répondre aux besoins non pourvus des patients atteints de sclérose en plaques -

Paris, France – Le 9 octobre 2012 – Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale Genzyme annoncent aujourd'hui que de nouvelles données tirées des programmes de développement clinique de Genzyme consacrés à AUBAGIO® (tériflunomide) et à LEMTRADA™ (alemtuzumab), seront présentées au 28^e Congrès du Comité européen pour le traitement et la recherche sur la sclérose en plaques (ECTRIMS) qui se tiendra du 10 au 13 octobre à Lyon (France).

« Les données qui seront présentées au Congrès de l'ECTRIMS témoignent non seulement de l'ampleur et de l'exhaustivité des programmes de développement clinique consacrés à AUBAGIO et à LEMTRADA, mais rendent aussi compte de l'engagement unique de Genzyme en faveur du développement de traitements différenciés dans la sclérose en plaques et des progrès notables que l'entreprise a réalisés dans ce domaine », a déclaré David Meeker, Directeur Général et Président de Genzyme.

AUBAGIO, un médicament en une prise orale par jour, vient d'être mis sur le marché aux Etats-Unis à la suite de son approbation par la FDA dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) de forme récurrente. Les demandes d'autorisations de mise sur le marché d'AUBAGIO et de LEMTRADA sont en cours d'étude par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et d'autres agences réglementaires.

Des précisions sur les données clés tirées des programmes de développement consacrés à ces deux produits sont indiquées ci-dessous. Les abstracts correspondants sont disponibles sur le site Web de l'ECTRIMS.

TOWER (Teriflunomide Oral in people With relapsing remitting multiple sclerosis / Tériflunomide par voie orale chez les patients atteints de sclérose en plaques de forme récurrente)
TOWER est une étude randomisée de phase III évaluant AUBAGIO (tériflunomide), en une prise orale par jour, chez des patients atteints de sclérose en plaques récurrente. Il s'agit de la seconde étude de phase III consacrée à AUBAGIO.

- Efficacité et tolérance du tériflunomide dans la SEP de forme récurrente : résultats de l'étude TOWER de phase III contrôlée par placebo (séance parallèle 12 – 153 ; 12 octobre, 15 h 10 CEST, 9 h 10 EDT).

CARE-MS II (Comparison of Alemtuzumab and Rebif Efficacy in Multiple Sclerosis II / Étude comparée de l'efficacité d'alemtuzumab et de Rebif® dans la sclérose en plaques)
CARE-MS II était une étude randomisée de phase III comparant l'efficacité et la tolérance de l'agent expérimental LEMTRADA (alemtuzumab) à celles de Rebif (interféron bêta-1a par voie sous-cutanée, 44 µg).



- Efficacité de l'alemtuzumab dans le traitement de patients atteints de sclérose en plaques récurrente ayant rechuté après un traitement antérieur : analyses de sous-groupes en fonction du traitement de fond antérieur (Séance de posters 1 – P483; 11 octobre ; 15 h 30 CEST, 9 h 30 EDT).
- Effet comparatif de l'alemtuzumab et de l'interféron bêta-1a sur l'amélioration du handicap des patients atteints de sclérose en plaques récurrente ayant rechuté après un traitement antérieur (Séance de posters 2 – P922 ; 12 octobre ; 15 h 30 CEST, 9 h 30 EDT).
- Effet comparatif de l'alemtuzumab et de Rebif® sur les mesures IRM du cerveau. (Séance de posters 2 – P877 ; 12 octobre ; 15h30 CEST, 9h30 EDT).
- Tolérance de l'alemtuzumab dans le traitement de patients atteints de sclérose en plaques récurrente ayant rechuté après un traitement antérieur (Séance de posters 1 – P545 ; 11 octobre ; 15h30 CEST, 9h30 EDT).

D'autres données sur les produits du portefeuille de Genzyme dans la SEP seront présentées au Congrès de l'ECTRIMS, de même qu'un symposium satellite :

AUBAGIO :

- Apport de l'imagerie par résonance magnétique dans l'évaluation de la sclérose en plaques (Séance de posters 2 – P1014; 12 octobre ; 15 h 30 CEST, 9 h 30 EDT).
- La stimulation in vitro de cellules dendritiques dérivées de monocytes humains par tériflunomide n'empêche pas leur maturation ni leur aptitude à induire les réponses allogéniques des lymphocytes T (Séance de posters 2 – P950; 12 octobre ; 15 h 30 CEST, 9 h 30 EDT).
- Effet du tériflunomide sur les réponses immunitaires à la vaccination contre la grippe saisonnière chez des patients atteints de sclérose en plaques récurrente : résultats de l'étude TERIVA (Séance de posters 2 – P925 ; 12 octobre ; 15 h 30 CEST, 9 h 30 EDT).
- Effet du tériflunomide sur les profils pharmacodynamiques et pharmacocinétiques de la warfarine chez des sujets sains de sexe masculin (Séance de posters 1 – P453; 11 octobre ; 15 h 30 CEST, 9 h 30 EDT).
- Données sur la grossesse et son issue tirées du programme de développement clinique du tériflunomide : analyse rétrospective de la base de données des essais cliniques consacrés au tériflunomide (Séance de posters 2 – P737; 12 octobre ; 15 h 30 CEST, 9 h 30 EDT).
- Effet du tériflunomide sur les taux de lymphocytes et de neutrophiles chez des patients atteints de sclérose en plaques récurrente : résultats de l'étude TEMSO (Séance de posters 2 – P995; 12 octobre ; 15 h 30 CEST, 9 h 30 EDT).

LEMTRADA :

- Auto-immunité chez les patients atteints de sclérose en plaques récurrente traités par alemtuzumab (Séance de posters 2 – P1005; 12 octobre ; 15 h 30 CEST, 9 h 30 EDT).
- Dynamique des sous-ensembles de lymphocytes après un traitement par alemtuzumab dans l'étude CARE-MS I (Séance de posters 2 – P935; 12 octobre ; 15 h 30 CEST, 9 h 30 EDT).
- Le traitement par anticorps murins anti-CD52 inverse les symptômes de la maladie dans un modèle murin EAE de sclérose en plaques (Séance de posters 2 – P908; 12 octobre ; 15 h 30 CEST, 9 h 30 EDT).

Symposium satellite

« MS Pathophysiology and Implications for Treatment » (Physiopathologie de la SEP et implications thérapeutiques)

Quand : Jeudi 11 octobre ; 12h45 – 13h45 CEST

Lieu : Amphithéâtre



A propos d'AUBAGIO® (tériflunomide)

La Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis a approuvé l'immuno-modulateur AUBAGIO® (tériflunomide) en une prise orale par jour dans le traitement des patients atteints de sclérose en plaques récurrente (SEP). Le programme de développement clinique d'AUBAGIO ayant recruté plus de 5 000 patients dans 36 pays, figure parmi les plus vastes jamais consacrés à la SEP et son traitement. Certains patients, désormais inclus dans des études de prolongation, sont traités depuis près de 10 ans.

AUBAGIO est un immuno-modulateur doté de propriétés anti-inflammatoires. Bien que son mécanisme d'action précis ne soit pas pleinement élucidé, il pourrait entraîner une réduction du nombre de lymphocytes activés dans le système nerveux central (SNC).

Cliquez <http://products.sanofi.us/aubagio/aubagio.pdf> pour la notice complète d'AUBAGIO (tériflunomide), médicament oral en une prise par jour.

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 les 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. Cette repopulation permet de rééquilibrer le système immunitaire et 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).

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.

AUBAGIO® 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
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