



Sanofi met à jour son portefeuille de Recherche & Développement

Paris, France – Le 8 janvier 2013 – Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce une mise à jour de son portefeuille de R&D avec la présentation aujourd’hui du Dr Elias Zerhouni, Président, Global Research and Development, à la Conférence Santé de JP Morgan à San Francisco.

Les principaux éléments de cette présentation portent sur des produits importants, en stade de développement avancé, dans différents domaines médicaux et sur les décisions réglementaires attendues au cours des 6 prochains mois. La réussite de l’exécution de la stratégie visant à repositionner la R&D de Sanofi a permis d’alimenter un portefeuille qui comprend 65 projets de nouvelles entités moléculaires et de candidats vaccins en phase de développement clinique dont 17 sont en Phase III ou ont fait l’objet de demandes de mise sur le marché auprès des autorités réglementaires.

« *Sanofi a réalisé des avancées significatives dans la transformation de sa R&D depuis ces dernières années, avec des progrès dans le portefeuille en phase avancée et aussi plus précoce, mais aussi au niveau du recrutement de talents. Nous considérons que nous avons les ingrédients permettant à la R&D de contribuer à l’objectif de Sanofi d’assurer une croissance durable dans les années à venir tout en contrôlant rigoureusement les coûts de R&D* », a indiqué le Dr Elias Zerhouni.

Au plan réglementaire, depuis la dernière mise à jour du portefeuille, le 25 octobre 2012, Sanofi a bénéficié de deux avis positifs du Comité d’évaluation des médicaments à usage humain (CHMP), la décision de la Communauté Européenne étant attendue au premier trimestre de 2013 : Lyxumia[®] (lixisenatide) dans le diabète de type 2 et Zaltrap[®] (aflibercept) dans le traitement en seconde ligne du cancer colorectal métastaté.

Mise à jour du portefeuille

- **SAR236553** (collaboration avec Regeneron), un anticorps entièrement humanisé, administré par voie sous-cutanée étudié pour son impact sur la réduction du taux de cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDL-C) en ciblant la proprotéine PCSK9. Sanofi et Regeneron ont annoncé en novembre le début du recrutement des patients dans l’étude de Phase III ODYSSEY OUTCOMES évaluant les résultats cardiovasculaires chez des patients traités par SAR236553. Cette étude recrutera environ 18 000 patients récemment victimes d’un syndrome coronarien aigu. Le lancement de cette étude porte à 11 le nombre des essais cliniques qui recrutent actuellement des patients hypercholestérolémiques n’ayant pas atteint le taux cible de LDL-C et étant pour la plupart à risque cardiovasculaire élevé, soit une population estimée à 21 millions de personnes dans le monde.
- **Vaccin Toxoid Clostridium Difficile**, pour la prévention primaire des infections symptomatiques à *Clostridium Difficile* (CDI), devrait entrer en Phase III au troisième trimestre 2013 chez les patients à risque élevé de CDI. Aux Etats-Unis, un statut de développement accéléré (« Fast Track Development Program ») lui a été octroyé par le CBER (Center for Biologics Evaluation and Research). Dans les pays développés, CDI est la cause la plus courante d’infections liées aux soins, avec un nombre de cas croissant dans le monde.



- **SAR231893** (collaboration avec Regeneron), un anticorps monoclonal anti IL-4R α avec un double antagonisme aux cytokines IL-4/IL-13 entrera en Phase IIb mi 2013 dans l'asthme et la dermatite atopique à la suite de données positives de « proof of concept » dans ces deux indications. Ces données seront soumises pour présentation à des congrès scientifiques en 2013.
- **SAR302503**: Sanofi a annoncé en décembre que l'étude de Phase II évaluant son inhibiteur JAK2 sélectif chez des patients atteints de myélofibrose a atteint son critère d'évaluation principal. Ces données ont été présentées dans le cadre du congrès annuel 2012 de l'American Society of Hematology. Le recrutement de l'étude de Phase III, JAKARTA, est terminé.
- **Aubagio**[®] (teriflunomide): Sanofi a décidé d'arrêter l'étude TERACLES. Cette décision fait suite aux difficultés de recrutement et à une évaluation des changements de tendances du marché qui suggèrent que la combinaison d'immunomodulateurs oraux et injectables pour le traitement de la sclérose en plaques pourrait ne pas constituer un traitement de choix. Cette décision n'est pas associée à un quelconque problème de tolérance.
- **Ombrabulin**: Les résultats de l'étude de phase III dans le sarcome n'ont pas démontré un bénéfice clinique suffisant pour déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché, malgré l'atteinte du critère d'évaluation principal de l'étude (la survie sans progression). De plus, l'étude de Phase II dans le cancer de l'ovaire a été arrêtée sur la base d'une analyse intermédiaire. Aucun problème de tolérance important n'a été constaté dans ces études. Sanofi a informé son partenaire Ajinomoto de sa décision d'arrêter le projet.
- **SAR245408** (XL 147, partenariat avec Exelixis): la Phase II dans le cancer de l'endomètre a été arrêtée, l'étude n'ayant pas montré de bénéfice clinique suffisant pour poursuivre un développement plus avancé dans cette indication. SAR245408 est évalué actuellement en Phase II en combinaison avec letrozole dans le cancer du sein et en combinaison avec SAR256212 en Phase I.

Principaux résultats cliniques attendus au cours des six prochains mois

- **Eliglustat**: les résultats de l'étude de Phase III ENCORE évaluant eliglustat, par voie orale, vs. Cerezyme[®] chez les patients atteints de la maladie de Gaucher sont attendus au premier trimestre 2013.
- **Otamixaban**: les résultats de l'étude de Phase III TAO évaluant otamixaban, le premier inhibiteur intraveineux direct et sélectif du facteur Xa bénéficiant d'un rapide début et arrêt d'action sont prévus au deuxième trimestre 2013.
- **SAR302503**: les premiers résultats de l'étude de Phase III JAKARTA dans la myélofibrose sont attendus au deuxième trimestre 2013.
- **Nouvelle formulation de glargine**: les premiers résultats de Phase III dans le diabète sont attendus au deuxième trimestre 2013.
- **Iniparib**: les premiers résultats de l'étude de Phase III dans le traitement en première intention du cancer du poumon squameux non à petites cellules sont prévus au deuxième trimestre 2013.



Principales décisions réglementaires attendues au cours des six prochains mois

- **Zaltrap[®]** (aflibercept, collaboration avec Regeneron): la décision de la Commission Européenne dans le traitement en seconde intention du cancer colorectal métastatique est attendue au premier trimestre 2013.
- **Lyxumia[®]** (lixisenatide, license de Zealand Pharma): la décision de la Commission Européenne dans le traitement du diabète de type 2 est escomptée au premier trimestre 2013. Aux Etats-Unis, la décision de la FDA sur l'acceptation du dépôt du dossier dans le diabète de type 2 est attendue au premier trimestre 2013.
- **Aubagio[®]** (teriflunomide): l'avis du CHMP dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente est escompté au premier trimestre 2013.
- **Lemtrada[™]**¹ (alemtuzumab): l'avis du CHMP dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente est attendu au deuxième trimestre 2013. Aux Etats-Unis, la décision de la FDA sur l'acceptation du dépôt du dossier est attendue au premier trimestre 2013.
- **Kynamro[™]** (mipomersen sodium, partenariat de développement avec Isis Pharmaceuticals): la décision de la FDA pour le traitement des patients atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote est escomptée au premier trimestre 2013. En décembre, le CHMP a rendu un avis défavorable à propos de sa demande d'autorisation de mise sur le marché dans le traitement des patients atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote. Genzyme a demandé un nouvel examen de l'avis du CHMP.
- **Vaxigrip[®] QIV IM** (vaccin grippe quadrivalent inactivé, intramusculaire): le dépôt du dossier d'autorisation de mise sur le marché est prévu au premier trimestre 2013.
- **Vaccin pédiatrique hexavalent** (DTP-Hep B-Polio-Hib): l'avis du CHMP est attendu au premier trimestre 2013.
- **Fluzone[®] QIV IM** (vaccin grippe quadrivalent inactivé, intramusculaire): la décision de la FDA est attendue au deuxième trimestre 2013.

¹ Lemtrada[™] est développé dans la sclérose en plaques en collaboration avec Bayer Healthcare

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.

Contacts :

Relations Presse

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

Relations Investisseurs

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