



La FDA accepte l'examen de la demande d'approbation de LEMTRADA™ (alemtuzumab) dans le traitement de la sclérose en plaques

- Genzyme rapporte également des indicateurs très encourageants pour le lancement d'AUBAGIO® (teriflunomide) aux Etats-Unis -

Paris, France - le 28 janvier 2013 – Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale Genzyme annoncent aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis a accepté d'examiner la demande supplémentaire de licence de produit biologique (*supplemental Biologics License Application*, sBLA) en vue de l'approbation de LEMTRADA™ (alemtuzumab) dans le traitement des formes récurrentes de la sclérose en plaques (SEP). L'entreprise a publié également des indicateurs clés sur le lancement d'AUBAGIO® (teriflunomide) en une prise orale par jour sur le marché des Etats-Unis.

La FDA accepte l'examen du dossier LEMTRADA™

La FDA des Etats-Unis a accepté d'examiner, selon la procédure standard, la demande supplémentaire de licence de produit biologique en vue de l'approbation de LEMTRADA. La réponse de la FDA est attendue au deuxième semestre de 2013. Genzyme a déjà présenté une demande d'autorisation de mise sur le marché pour LEMTRADA à l'Agence européenne des médicaments (EMA), et son examen est en cours. L'avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) pour LEMTRADA est attendu au deuxième trimestre de 2013.

Le programme de développement clinique de LEMTRADA inclut les études randomisées de phase III CARE-MS I et CARE-MS II (Comparison of Alemtuzumab and Rebif® Efficacy in Multiple Sclerosis/ Étude comparée de l'efficacité d'alemtuzumab et de Rebif® dans la sclérose en plaques), comparant LEMTRADA à Rebif, un traitement de référence dans la SEP, chez des patients atteints de sclérose en plaques de type récurrent, naïfs de tout traitement ou ayant rechuté sous traitement antérieur. Genzyme a annoncé la publication des résultats de ces deux études dans *The Lancet* en novembre 2012.

Indicateurs sur le lancement d'AUBAGIO® aux Etats-Unis

Depuis son lancement en octobre, AUBAGIO en une prise orale par jour a enregistré des résultats très encourageants auprès des prescripteurs américains¹, comme en témoignent les indicateurs suivants :

- Plus de 80 % des spécialistes de la sclérose en plaques aux Etats-Unis ont prescrit AUBAGIO ;
- Près de 1 patient sur 5 auquel AUBAGIO a été prescrit était naïf de tout traitement;
- Plus de 50 % des patients actuellement sous AUBAGIO étaient traités précédemment par Copaxone® et Avonex®.

« Genzyme transforme la vie des patients atteints de SEP et matérialise son ambition de devenir un leader dans ce domaine thérapeutique », a déclaré le docteur David Meeker, Président de Genzyme. « L'acceptation initiale d'AUBAGIO par les prescripteurs américains témoigne de l'importance que revêt

¹ Sur la base des données recueillies par le MS One to One Patient and Provider Support Center de Genzyme entre septembre 2012 et janvier 2013.

un médicament en une prise orale par jour dans le traitement de la SEP. Le fait que la demande d'approbation de LEMTRADA aux Etats-Unis ait été acceptée nous fait franchir une étape importante et nous permet d'entrevoir très prochainement la mise à disposition de ce traitement innovant aux patients. Plusieurs lancements devraient avoir lieu en Europe et sur d'autres marchés en 2013. »

AUBAGIO est approuvé aux Etats-Unis et en Australie.

A propos d'alemtuzumab/LEMTRADA™

L'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. L'alemtuzumab a un impact minime sur les autres cellules du système immunitaire. L'effet anti-inflammatoire aigu de l'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 conserve une option de co-promotion de l'alemtuzumab dans la SEP. Bayer HealthCare a notifié à Genzyme son intention d'exercer cette option de co-promotion. En cas d'approbation réglementaire et de commercialisation, Bayer HealthCare recevra des paiements conditionnels 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 d'AUBAGIO®

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).

Indications

AUBAGIO® (tériflunomide) est médicament en une prise orale par jour indiqué aux patients atteints de sclérose en plaques (SEP) récurrente. AUBAGIO 14 mg a montré une efficacité significative dans plusieurs domaines clés de l'activité de la maladie : réduction du taux de rechute, ralentissement de la progression du handicap physique et réduction du nombre de lésions cérébrales détectées par IRM.

Précautions d'emploi

La notice d'AUBAGIO aux Etats-Unis comprend un encadré alertant sur le risque d'hépatotoxicité et de tératogénicité (sur la base de données obtenues chez l'animal).

Dans les études cliniques évaluant AUBAGIO dans le traitement de la SEP, l'incidence des effets indésirables graves a été similaire entre les patients traités par AUBAGIO et par placebo. Les effets indésirables les plus fréquents associés au traitement par AUBAGIO comprennent une élévation des taux d'ALAT, l'alopécie, la diarrhée, la grippe, la nausée et la paresthésie.

Le tériflunomide est le principal métabolite actif du léflunomide, qui est indiqué aux Etats-Unis dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Des lésions hépatiques sévères, y compris des insuffisances hépatiques mortelles, ont été signalées chez des patients traités par le léflunomide.

La notice reprend les données tirées de 2,1 millions d'années-patients de traitement estimées depuis le lancement du léflunomide.

AUBAGIO est contre-indiqué pendant la grossesse et aux femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas une méthode contraceptive fiable.

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. Les approbations d'AUBAGIO se sont fondées sur les données d'efficacité de l'étude TEMSO (TEriflunomide Multiple Sclerosis Oral).

Pour la notice complète du produit et de plus amples informations sur AUBAGIO : www.genzyme.com.

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).

Genzyme[®] est la marque déposée de Genzyme Corporation. Tous droits réservés.

Copaxone[®] est une marque de Teva Pharmaceuticals Industries.

Avonex[®] est une marque de Biogen Idec.

Rebif[®] est une marque déposée d'EMD Serono, Inc. ou de ses filiales.

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 pour l'année 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. Pour plus d'informations, consultez www.bayerhealthcare.com.

Déclarations prospectives 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 :

Sanofi Relations Presse

Marisol Péron

Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 02

E-mail: marisol.peron@sanofi.com

Sanofi Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 45

E-mail: ir@sanofi.com

Genzyme Relations Presse

Erin Walsh

Tél. : +1 617 768 6881

E-mail: Erin.Walsh@genzyme.com

Sanofi US Relations Investisseurs

Kristen Galfetti

Tél. : +1 908 981 6031

E-mail: ir@sanofi.com