



Sanofi suspend le développement clinique de l'agent expérimental JAK2, fedratinib (SAR302503)

Paris, France - Le 18 novembre 2013 - Sanofi (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY) annonce aujourd'hui avoir pris la décision d'interrompre tous les essais cliniques de son agent expérimental fedratinib (SAR302503), un inhibiteur JAK2, et d'annuler ses projets de demande d'homologation auprès des agences réglementaires.

A la suite d'une analyse approfondie du profil bénéfices-risques et de consultations avec la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis, les investigateurs des études cliniques et des experts indépendants en neurologie et neuroradiologie, Sanofi a estimé que les risques que le fedratinib faisait peser sur les patients étaient supérieurs aux bénéfices qu'il pourrait leur apporter.

Cette décision est consécutive au signalement récent de cas d'encéphalopathie de Gayet-Wernicke chez des patients inclus dans des essais cliniques du fedratinib. La FDA a sommé Sanofi de suspendre tous les essais cliniques en attendant que le Groupe ait mené toutes les investigations nécessaires pour garantir la sécurité d'emploi du fedratinib pour les patients. Sanofi a immédiatement demandé aux investigateurs de mettre un terme au traitement par fedratinib chez les patients inclus dans les essais cliniques.

« Connaissant les besoins de cette population de patients difficiles à traiter et compte tenu des résultats prometteurs que ce traitement avait montrés lors de son développement précoce, il va sans dire que nous sommes profondément déçus d'avoir à suspendre le développement du fedratinib. Mais la sécurité des patients est notre priorité numéro un et le seul motif de cette décision », a déclaré le docteur Tal Zaks, Ph.D., Vice-Président, Développement, et Senior Vice-Président par intérim de Sanofi Oncologie.

Sanofi a prévenu les investigateurs de tous les essais en cours du fedratinib, ainsi que les autorités de santé, de sa décision de mettre un terme aux essais cliniques. Les patients inclus dans ces essais sont invités à consulter leur médecin traitant pour évaluer avec lui les meilleures options de traitement de leur myélofibrose.

A propos du fedratinib (SAR302503)

Le fedratinib est un nouvel inhibiteur expérimental de la kinase JAK2 qui était développé par Sanofi Oncologie dans le traitement de trois grandes catégories de syndrome myéoprolifératif : la myélofibrose primitive, y compris après un traitement antérieur par ruxolitinib, la polycythémie vraie et la thrombocythémie essentielle.

A propos de Sanofi Oncologie

Sanofi Oncologie est une division mondiale de Sanofi basée à Cambridge, au Massachusetts et à Vitry, en France. Sa source d'inspiration est le patient. La Division a pour mission de traduire les avancées scientifiques en solutions thérapeutiques efficaces pour répondre aux besoins non satisfaits des patients cancéreux et transplantés. S'appuyant sur une organisation mondiale de collaborateurs talentueux et passionnés, la Division a constitué un portefeuille renouvelé et diversifié dont les principaux leviers sont l'innovation, la personnalisation et l'accès au médicament. La Division croit aux partenariats avec des experts de tout premier plan et c'est pour cette raison qu'elle noue des partenariats avec les meilleurs spécialistes mondiaux de la recherche scientifique et clinique.



A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial intégré 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, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation 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 2012 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 2012 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

Jack Cox

Tél: +33 (0) 1 53 77 94 74

E-mail: mr@sanofi.com

Sanofi Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél: +33 (0) 1 53 77 45 45

E-mail: ir@sanofi.com

Communication Oncologie Globale

Megan Thomas

Tél: +1 (617) 768-8078

Mobile: + 1 (617) 447-0258

E-mail: megan.thomas@sanofi.com