



La FDA accorde une revue prioritaire à Cerdelga™ (eliglustat), le traitement expérimental par voie orale de Genzyme dans la maladie de Gaucher

**- Cette décision majeure fait suite à la validation de la demande d'AMM présentée à l'EMA
fin octobre -**

Paris, France - Le 11 décembre 2013 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale Genzyme annoncent aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) a accordé une revue prioritaire de six mois à la demande d'approbation de Cerdelga™ (eliglustat), un traitement expérimental par voie orale de la maladie de Gaucher de type 1 chez l'adulte. Pour mémoire, l'Agence européenne des médicaments a validé fin octobre la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) présentée par Genzyme pour eliglustat dans l'Union européenne.

Genzyme développe eliglustat, une gélule à prendre deux fois par jour, pour offrir une solution thérapeutique par voie orale efficace et pratique aux patients adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1, et élargir l'éventail des options thérapeutiques mises à leur disposition ainsi qu'à celle des médecins. Le programme de développement clinique de Genzyme concernant eliglustat représente le plus vaste programme clinique jamais conduit sur la maladie de Gaucher, avec environ 400 patients traités dans 29 pays.

« L'acceptation de nos demandes d'approbation pour Cerdelga fait franchir une nouvelle étape importante aux efforts que nous déployons pour mieux comprendre les besoins des patients atteints de la maladie de Gaucher, y répondre et leur offrir de nouvelles solutions thérapeutiques », a déclaré le Dr David Meeker, Directeur Général de Genzyme.

Les demandes de mise sur le marché de Cerdelga sont fondées sur les résultats positifs de deux études de phase 3 consacrées à eliglustat : ENGAGE, qui a inclus des patients n'ayant jamais été traités auparavant et ENCORE, qui a inclus des patients ayant déjà reçu une enzymothérapie de substitution. Les dossiers comportent les données de sécurité et d'efficacité de l'étude de phase 2 d'une durée de quatre ans consacrée à eliglustat.

La désignation "revue prioritaire" signifie que la FDA a pour objectif de statuer sur la demande d'approbation en 6 mois, contre 10 mois pour une revue standard.

A propos de la maladie de Gaucher

La maladie de Gaucher est une maladie génétique qui touche moins de 10 000 personnes dans le monde. Elle est caractérisée par un déficit enzymatique en glucocérébrosidase (ou β -glucosidase) qui clive une certaine catégorie de molécules grasses. En conséquence, les cellules gorgées de lipides (appelées cellules de Gaucher) s'accumulent dans différentes parties du corps, principalement dans la rate, le foie et la moelle osseuse. Cette accumulation de

cellules de Gaucher peut entraîner une augmentation du volume de la rate et du foie, une anémie, des saignements et des hématomes, des anomalies osseuses et un certain nombre d'autres signes et symptômes. La forme la plus courante de la maladie de Gaucher, celle de type 1, n'affecte généralement pas le cerveau.

A propos d'eliglustat

Eliglustat, un nouvel analogue de la glucosylcéramide administré par voie orale, est conçu pour inhiber partiellement l'enzyme glucosylcéramide synthase, et réduire la production de glucosylcéramide, la substance qui s'accumule dans les cellules et les tissus des personnes atteintes de la maladie de Gaucher. Développée à l'origine par feu le docteur Norman Radin de l'Université du Michigan, en collaboration avec le docteur James A. Shayman de la même université, cette molécule a démontré une grande spécificité et puissance dans le cadre d'études précliniques.

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.

Genzyme[®] et Cerdelga[®] sont des marques déposées de Genzyme Corporation. Tous droits réservés.

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**Genzyme Relations Presse**

Lori Gorski

Tél: +1 (617) 768-9344

Mobile: +1 (508) 410-0101

E-mail: Lori.gorski@genzyme.com**Sanofi Relations Investisseurs**

Kristen Galfetti

Tél: +1 (908) 981 5560

E-mail: ir@sanofi.com