



## Forte présence de la franchise Sclérose en Plaques de Genzyme au Congrès de l'AAN

**- De multiples présentations soulignent l'évolution positive des programmes dédiés à AUBAGIO et LEMTRADA -**

**Paris, France – Le 13 mars 2013** – Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale Genzyme annoncent aujourd'hui la présentation de données tirées de leurs programmes de développement clinique consacrés à AUBAGIO® (tériflunomide) et LEMTRADA™ (alemtuzumab) dans le traitement de la sclérose en plaques au 65<sup>e</sup> Congrès annuel de l'*American Academy of Neurology* (AAN), qui se tiendra à San Diego en Californie du 16 au 23 mars.

« Nous sommes fiers de présenter ces résultats qui jettent un éclairage nouveau sur Aubagio et Lemtrada », a déclaré le Dr David Meeker, Directeur Général de Genzyme. « Nos solides programmes de développement clinique soulignent notre engagement indéfectible en faveur de la recherche sur la sclérose en plaques et de son traitement et notre volonté de redonner espoir aux personnes atteintes de cette maladie dévastatrice. »

Genzyme présentera les données de ses différents programmes de développement clinique au Congrès de l'AAN, animera une séance consacrée à son actualité thérapeutique et prendra part à la *Brain Health Fair* (exposition consacrée au cerveau), aux dates et heures (heure du Pacifique) indiquées ci-dessous.

### Présentations consacrées à AUBAGIO et LEMTRADA :

#### AUBAGIO :

- Analyses de sous-groupes prédéfinis de TOWER, une étude de phase 3 contrôlée par placebo consacrée au tériflunomide chez les patients atteints de sclérose en plaques rémittente (Présentation orale ; Séance 41 – S41.006 ; 21 mars ; 13 h 30)
- Efficacité et tolérance du tériflunomide chez les patients atteints de sclérose en plaques rémittente : Résultats de TOWER, deuxième étude pivot de phase 3 contrôlée par placebo (Présentation orale ; Séance 1 – S01.004 ; 19 mars ; 13 h 45)
- Programme de développement clinique du tériflunomide – issue des grossesses : Analyse rétrospective de la base de données des essais cliniques consacrés au tériflunomide (Présentation orale ; Séance 30 – S30.005 ; 20 mars ; 15 h 00)

#### LEMTRADA :

- Efficacité durable de l'alemtuzumab dans le traitement de patients atteints de sclérose en plaques rémittente-récurrente ayant participé aux études CARE-MS : Suivi à trois ans (Présentation orale ; Session 41 – S41.001 ; 21 mars ; 12 h 00)

### Autres présentations :

#### AUBAGIO :

##### Présentations de posters

- Réponse immunitaire au vaccin saisonnier contre la grippe des patients atteints de sclérose en plaques rémittente traités par tériflunomide : Étude TERIVA (Séance de poster I – P01.169 ; 18 mars ; 14 h)

- Fréquence des infections pendant le traitement par tériflunomide : Données groupées de trois études sur le tériflunomide contrôlées par placebo (Séance de poster I – P01.171 ; 18 mars ; 14 h)
- Le tériflunomide réduit les séquelles liées aux rechutes, les hospitalisations et le recours aux corticostéroïdes : Analyse post-hoc des résultats de l'étude TOWER de phase 3 (Séance de poster VII – P07.109 ; 21 mars ; 14 h)

## **LEMTRADA :**

### *Présentations de posters*

- Amélioration du handicap sous alemtuzumab vs. interféron bêta-1a chez les patients atteints de sclérose en plaques rémittente-récurrente dont la maladie a progressé sous traitement antérieur (CARE-MS II) (Séance de poster VII – P07.120 ; 21 mars ; 14 h 00)
- Efficacité de l'alemtuzumab vs. IFNB-1a chez les patients atteints de sclérose en plaques rémittente-récurrente dont la maladie a progressé sous traitement antérieur (CARE-MS II) : Analyse de sous-groupes en fonction du traitement de fond antérieur (Séance de poster VII – P07.111 ; 21 mars ; 14 h 00)
- L'alemtuzumab réduit l'activité de la sclérose en plaques chez les patients atteints de sclérose en plaques rémittente-récurrente dont la maladie a progressé sous traitement antérieur (Séance de poster VII – P07.093 ; 21 mars ; 14 h 00)
- Profil d'événements indésirables de l'alemtuzumab au fil du temps chez les patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente dont la maladie a progressé sous traitement antérieur (CARE-MS II) (Séance de poster I – P01.174 ; 18 mars ; 14 h 00)
- Détection, incidence et prise en charge de l'auto-immunité thyroïdienne dans le cadre d'une comparaison alemtuzumab et Rebif® dans le traitement de la sclérose en plaques (CARE-MS I et II) (Séance de poster I – P01.173 ; 18 mars ; 14 h 00)
- Comparaison du risque infectieux sous alemtuzumab et INFB-1a par voie sous-cutanée chez les patients atteints de sclérose en plaques dont la maladie a progressé sous traitement antérieur (CARE-MS II) (Séance de poster I – P01.172 ; 18 mars ; 14 h 00)
- Le statut des anticorps anti-IFNB-1a n'influence pas l'efficacité de l'alemtuzumab vs. IFNB-1a chez les patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente dont la maladie a progressé sous traitement antérieur (CARE-MS II) (Séance de poster VII – P07.125 ; 21 mars ; 14 h 00)
- Immunogénicité d'un traitement par alemtuzumab chez les patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente dans le cadre de l'étude CARE-MS II (Séance de poster VII – P07.101 ; 21 mars ; 14 h 00)
- Évaluation des rechutes sous alemtuzumab vs. IFNB-1a chez les patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente dont la maladie a progressé sous traitement antérieur (CARE-MS II) (Séance de poster VII – P07.098 ; 21 mars ; 14 h 00)

Les résumés sont disponibles sur le site Web de l'AAN.

### **Actualité thérapeutique**

#### **« Évolution des normes de prise en charge de la SEP »**

**Quand :** Mardi 19 mars ; 19 h – 22 h

**Lieu :** Hilton San Diego Bayfront Hotel (1 Park Boulevard, San Diego, Californie)

### **Brain Health Fair**

Genzyme est fier de parrainer, à titre de sponsor platine, la Brain Health Fair de l'AAN qui aura lieu le samedi 16 mars 2013. Ce salon-exposition est gratuit et ouvert au public et a pour but d'aider les patients souffrant de troubles neurologiques, leurs familles et leurs soignants à mieux faire connaissance et à échanger. Genzyme a invité *Children's Hope for Understanding Multiple Sclerosis* (CHUMS) à présenter une exposition interactive où les visiteurs pourront découvrir le

quotidien des patients atteints de SEP grâce à des techniques qui simulent les symptômes les plus fréquents de cette maladie.

### **A propos de LEMTRADA™ (alemtuzumab)**

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 du processus inflammatoire caractéristique 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, 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 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 et précautions d'emploi**

AUBAGIO (tériflunomide) est un traitement oral en une prise par jour indiqué aux patients atteints de sclérose en plaques (SEP) rémittente. AUBAGIO 14 mg a démontré une efficacité significative sur divers paramètres clés de l'activité de la maladie, y compris la réduction des rechutes, le ralentissement de la progression du handicap physique et la réduction du nombre de lésions décelées à l'IRM.

### **Informations importantes sur la sécurité d'emploi d'AUBAGIO**

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 le cadre des études cliniques d'AUBAGIO dans le traitement de la SEP, l'incidence des événements indésirables graves a été comparable entre les patients traités par AUBAGIO et par placebo. Les événements indésirables les plus fréquents associés à AUBAGIO chez les patients atteints de SEP incluent 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, indiqué aux États-Unis pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Des lésions hépatiques sévères y compris des insuffisances hépatiques fatales ont été rapportées chez les patients traités par léflunomide.

L'exposition au léflunomide dans la polyarthrite rhumatoïde équivaut à 2,1 millions d'années-patients de traitement depuis la mise sur le marché de ce médicament.

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 a recruté plus de 5 000 patients dans 36 pays et 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](http://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](http://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<sup>®</sup> est une marque déposée. Tous droits réservés.

AUBAGIO<sup>®</sup> est une marque déposée de Genzyme Corporation. Tous droits réservés.

Rebif<sup>®</sup> 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](http://www.bayerhealthcare.com).

### **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:**

##### **Relations Presse Sanofi**

Jean-Marc Podvin

Tel: +33 (0) 1 53 77 46 46

E-mail: [mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

##### **Relations Investisseurs Sanofi**

Sébastien Martel

Tel: +33 (0) 1 53 77 45 45

E-mail: [ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

##### **Relations Presse Genzyme**

Erin Walsh

Tel: +1 617-768-6881

E-mail: [erin.walsh@genzyme.com](mailto:erin.walsh@genzyme.com)

##### **Relations Investisseurs Sanofi**

Kristen Galfetti

Tel: +1 908 981 5560

E-mail: [ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)