



Genzyme obtient un avis favorable du CHMP dans l'Union Européenne pour AUBAGIO[®], médicament par voie orale en une prise par jour, dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente

- Genzyme se prépare à demander le réexamen du statut de nouveau principe actif -

Paris, France - Le 22 mars 2013 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale Genzyme annoncent aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable concernant l'approbation d'AUBAGIO[®] (tériflunomide), médicament oral en une prise par jour, dans le traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente.

« Le fait qu'AUBAGIO ait démontré un effet positif sur la progression du handicap dans deux études cliniques de phase III témoigne de son importance dans l'arsenal thérapeutique mis à la disposition des patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente », a indiqué le professeur Ludwig Kappos, M.D., Directeur du Service de neurologie de l'Hôpital universitaire de Bâle, en Suisse.

Près de 630 000 personnes sont atteintes de SEP en Europe. AUBAGIO est approuvé dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente aux Etats-Unis et en Australie.

« L'avis favorable du CHMP et l'indication dans laquelle il est recommandé témoignent de la solidité des données tirées du programme de développement clinique d'AUBAGIO. Le succès que connaît ce médicament aux Etats-Unis montre à quel point les patients attendaient une solution de remplacement aux traitements injectables actuellement mis à leur disposition », a indiqué le docteur David Meeker, Directeur Général de Genzyme.

Le CHMP n'a toutefois pas recommandé qu'AUBAGIO soit considéré comme un nouveau principe actif.

« Nous sommes très déçus que l'avis du CHMP ne recommande pas que ce médicament soit considéré comme un nouveau principe actif. Nous pensons que les caractéristiques du produit et les données disponibles sur AUBAGIO justifient le statut de nouveau principe actif », a ajouté le docteur Meeker. *« AUBAGIO fait l'objet d'études depuis plus de 10 ans dans le cadre du plus vaste programme de développement clinique dans le traitement de la sclérose en plaques. Cette décision pourrait avoir un effet préjudiciable sur l'innovation scientifique dans le traitement de la SEP et d'autres maladies. Nous étudions toutes les options et nous nous préparons à demander un réexamen du statut de nouveau principe actif ».*

D'autres demandes d'autorisation de mise sur le marché pour AUBAGIO sont actuellement évaluées par diverses autorités réglementaires dans le monde.

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 peut 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 pour les 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 cérébrales décelées par 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 et en Europe 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 aux femmes enceintes 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. Le dossier d'AUBAGIO dans l'Union européenne est fondé sur les données d'efficacité des études TOWER (Teriflunomide Oral in people With relapsing remitting multiple sclerosis) et 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).

Déclarations prospectives de 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, 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 moyens 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

Marisol Péron

Tél.: +33 (0) 1 53 77 46 46

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

Erin Walsh

Tél.: 617-768-6881

E-mail: Erin.Walsh@genzyme.com

Sanofi Relations Investisseurs

Kristen Galfetti

Tél.: +1 908 981 5560

E-mail: ir@sanofi.com