COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Genzyme reçoit la lettre de réponse de la FDA à propos de la demande d'approbation de Lemtrada™ (alemtuzumab)

Paris, France - Le 30 décembre 2013 - Sanofi (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY) et sa filiale Genzyme annoncent aujourd'hui avoir reçu une lettre de réponse *(Complete Response Letter)* de la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis à propos de la demande d'autorisation de mise sur le marché présentée pour Lemtrada (alemtuzumab) dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente.

Une *Complete Response Letter* est adressée aux entreprises pharmaceutiques pour leur signifier que leur dossier ne peut être approuvé en l'état. La FDA indique que Genzyme n'a pas fourni de preuves tirées d'études adéquates et bien contrôlées démontrant que les bénéfices apportés par Lemtrada l'emportaient sur ses effets indésirables graves. Genzyme comprend que cette conclusion est liée à la conception des études de phase 3 achevées de Lemtrada contre comparateur actif réalisées chez des patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente. La FDA indique également qu'une ou plusieurs études cliniques supplémentaires contre comparateur actif de conception et d'exécution différentes sont nécessaires avant que l'Agence n'approuve la mise sur le marché de Lemtrada.

Genzyme conteste vivement les conclusions de la FDA et projette de faire appel de sa décision.

« *Nous sommes extrêmement déçus du résultat de l'examen et des implications pour les patients souffrant de sclérose en plaques aux Etats-Unis qui sont encore en attente de nouvelles thérapies pour traiter cette maladie dévastatrice* », a déclaré le docteur David Meeker, Directeur Général de Genzyme. *« Nous sommes convaincus que le programme de développement clinique, conçu pour démontrer comment Lemtrada se compare à un comparateur actif, par opposition à un placebo, fournit de solides preuves d'efficacité et un profil bénéfices-risques favorable. Ces preuves ont également servi de fondement aux approbations de Lemtrada par d'autres agences réglementaires dans le monde. »*

Lemtrada est approuvé dans l'Union européenne, au Canada et en Australie ; plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché sont actuellement examinées par diverses agences réglementaires dans le monde.

Sanofi ne prévoit pas que l'objectif relatif aux Contingent Value Rights (Certificats de Valeur Conditionnelle) concernant l'approbation de Lemtrada aux Etats-Unis d'ici au 31 mars 2014 sera atteint.

A propos de Lemtrada™ (alemtuzumab)

Le programme de développement clinique de Lemtrada comportait deux études pivots randomisées de phase III comparant Lemtrada à une forte dose d'interféron bêta-1a par voie sous-cutanée (Rebif®) chez des patients atteints de SEP récurrente-rémittente active qui étaient soit naïfs de tout traitement (CARE-MS I), soit avaient présenté une rechute dans le cadre d'un traitement antérieur (CARE-MS II), ainsi qu'une étude de prolongation. Dans l'étude CARE-MS I, Lemtrada a été significativement plus efficace que l'interféron bêta-1a en ce qui concerne le taux de rechute annualisé ; la différence observée dans le ralentissement de la progression du handicap n'a toutefois pas été statistiquement significative. Dans CARE-MS II, Lemtrada a été significativement plus efficace que l'interféron bêta-1a en ce qui concerne le taux de rechute annualisé, tandis que l'accumulation du handicap a été significativement ralentie chez les patients traités par Lemtrada comparativement à l'interféron bêta-1a.

Les effets indésirables les plus fréquents de Lemtrada sont des réactions liées à l'injection, des infections (voies respiratoires supérieures et voies urinaires), des lymphopénies et des leucopénies. Des maladies

auto-immunes peuvent se déclarer chez les patients traités par Lemtrada. Un programme global de gestion des risques permettra de détecter précocement et de gérer ces épisodes auto-immuns.

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 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 peut 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. En cas d'approbation réglementaire et de commercialisation, Bayer HealthCare recevra des paiements conditionnels sur la base du chiffre d'affaires de ce produit.

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).

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 Lemtrada™ sont des marques déposées de Genzyme Corporation, une entreprise du Groupe Sanofi.

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: jack.cox@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 Relations Investisseurs
Kristen Galfetti
Tel: +1 908 981 5560
E-mail: ir@sanofi.com