



## Genzyme et Alnylam étendent leur collaboration sur les maladies génétiques rares

*- Genzyme va obtenir des droits mondiaux importants sur le portefeuille de développement d'Alnylam -*

*- Alnylam conserve les droits sur la plupart de ses produits en Amérique du Nord et en Europe occidentale -*

*- Genzyme devient un des principaux actionnaires d'Alnylam grâce à un apport en fonds propres de 700 millions de dollars -*

**Paris, France et Cambridge, Massachusetts, Etats-Unis - Le 13 janvier 2014** - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), sa filiale Genzyme et Alnylam Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ : ALNY) annoncent aujourd'hui avoir significativement élargi leur accord stratégique pour développer et commercialiser des traitements dans les maladies génétiques rares. Genzyme obtiendra des droits importants sur le portefeuille de candidats-médicaments aux stades préclinique et clinique d'Alnylam. Alnylam va conserver les droits sur la plupart de ses produits en Amérique du Nord et en Europe occidentale et pourra, via l'infrastructure mondiale de Genzyme dans les maladies rares, étendre de manière significative les opportunités de développement et de commercialisation de son portefeuille de médicaments génétiques.

*« Cette collaboration constitue une étape importante pour notre avenir. Elle renforce notre portefeuille et nous donne l'opportunité de répondre aux besoins des patients atteints de maladies rares à travers notre implantation mondiale », a indiqué le Dr David Meeker, Directeur Général de Genzyme. « Cette transaction souligne également l'importance que Sanofi accorde à Genzyme en tant que l'un des principaux moteurs de croissance du Groupe. Notre partenariat avec Alnylam se caractérise par une étroite collaboration et la technologie de l'ARNi devrait servir de plateforme pour le développement pérenne de médicaments pour les maladies génétiques rares pendant de nombreuses années à venir. »*

*« Cette nouvelle collaboration avec Genzyme transformera Alnylam. Non seulement elle fera avancer la recherche sur les thérapies fondées sur l'ARNi, qui formeront une nouvelle classe de médicaments génétiques pour les patients dans le monde, mais elle nous permettra aussi de bâtir une entreprise biopharmaceutique leader et indépendante qui génère de la valeur pour ses actionnaires », a indiqué John Maraganore, Ph.D., Directeur Général d'Alnylam. « Dans le cadre de cette nouvelle alliance, Alnylam bénéficiera des capacités mondiales de Genzyme qui lui permettront d'accélérer et d'élargir l'accès au marché de sa gamme de produits "Alnylam 5x15' ». »*

En 2012, Alnylam et Genzyme ont conclu une alliance exclusive pour développer et commercialiser le principal produit d'Alnylam, le patisiran, en phase 3 de développement pour le traitement de la polyneuropathie amyloïde familiale liée à la transthyrétine (TTR), une maladie rare et mortelle qui cause des lésions au système nerveux.

La collaboration élargie entre Genzyme et Alnylam comporte les éléments suivants :

Premièrement, Genzyme va obtenir des droits étendus sur le patisiran. Dans le cadre de l'accord initial datant de 2012, Genzyme avait acquis les droits de commercialisation du patisiran au Japon et dans l'ensemble de la région Asie-Pacifique. Cette maladie présente une prévalence anormalement élevée sur ces territoires. En vertu du nouvel accord, Genzyme commercialisera à présent le patisiran dans l'ensemble du monde, à l'exception de l'Amérique du Nord et de l'Europe occidentale, qui restent la prérogative d'Alnylam.

Deuxièmement, Genzyme va obtenir les droits de commercialisation mondiaux de trois produits du portefeuille d'Alnylam. Plus précisément, (1) Genzyme et Alnylam co-développeront et co-commercialiseront l'ALN-TTRsc, un produit actuellement en phase 2 de développement pour le traitement de la cardiomyopathie amyloïde familiale, en Amérique du Nord et en Europe occidentale, tandis que Genzyme commercialisera ce produit dans le reste du monde ; (2) Genzyme détiendra les droits de deux produits supplémentaires une fois achevés les tests cliniques au stade précoce et aura la possibilité d'opter soit pour des droits pour la totalité du monde, soit pour des droits de co-commercialisation, en fonction du produit.

Troisièmement, Genzyme bénéficiera d'une option jusqu'en 2020, avec possibilité d'extension jusqu'à la fin de 2021, pour développer et commercialiser en dehors de l'Amérique du Nord et de l'Europe occidentale l'ensemble des produits développés dans le traitement des maladies génétiques rares issus du portefeuille d'Alnylam. Alnylam conserve ses droits de co-développement et co-commercialisation de son portefeuille de médicaments génétiques en Amérique du Nord et en Europe occidentale.

Enfin, Genzyme va devenir un actionnaire majeur d'Alnylam avec une participation d'environ 12 % grâce à un investissement de 700 millions de dollars au prix approximatif de 80 \$/action, ce qui représente une prime de 27% par rapport au cours moyen de l'action durant les 30 derniers jours. De plus, Alnylam recevra un financement de R&D, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2015, pour des programmes pour lesquels Genzyme aura choisi d'exercer son option de développement et de commercialisation. Alnylam pourra en outre recevoir des paiements d'étapes et des redevances.

Cette transaction a été approuvée par les conseils d'administration des deux entreprises et reste soumise aux approbations réglementaires et notamment à celle des autorités anti-trust en vertu de la Loi Hart-Scott Rodino.

### **Conférence téléphonique**

Alnylam et Genzyme discuteront de cette nouvelle alliance dans le cadre d'une conférence téléphonique le 13 janvier 2014 à 9:00 heure de New York, soit 6:00 sur la côte ouest des Etats-Unis et 15:00 heure de Paris. Une présentation sera également disponible sur la page Actualités et Investisseurs (News & Investors) du site Web de l'entreprise, [www.alnylam.com](http://www.alnylam.com), pour accompagner la conférence téléphonique. Pour écouter cette conférence, composez le 877-312-7507 (États-Unis) ou le 631-813-4828 (étranger) cinq minutes avant le début de la conférence et saisissez le code d'identification 31887205. Une retransmission de la conférence sera disponible le 13 janvier 2014 à partir de 12:00 heure de New York soit 9:00 sur la côte ouest des Etats-Unis et 18:00 heure de Paris. Pour y avoir accès, prière de composer le 855-859-2056 (États-Unis) ou le 404-537-3406 (depuis l'étranger) et de saisir le code d'identification 31887205.

### **A propos d'Alnylam**

Alnylam est une société biopharmaceutique qui développe des traitements innovants basés sur l'interférence par l'ARN ou ARNi. Alnylam est la première entreprise à appliquer l'ARNi au développement d'une nouvelle classe de médicaments innovants, notamment dans le traitement de certaines maladies génétiques. Dans le cadre de sa stratégie « Alnylam 5x15 », telle que mise à jour début 2014, l'entreprise s'attend à avoir six à sept candidats-médicaments de médecine génétique en développement clinique - dont au moins deux programmes en phase 3 et cinq à six programmes avec preuve de concept chez l'homme - d'ici à la fin de 2015.

## **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). Genzyme® est une marque déposée de Genzyme Corporation, une entreprise du Groupe Sanofi.

## **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 - 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 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.*

### **Déclarations prospectives - Alnylam**

*Divers éléments de ce communiqué de presse constituent des déclarations prospectives aux fins de la disposition qui définit la règle refuge de la Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Il s'agit notamment des attentes, plans et perspectives futurs d'Alnylam, y compris sans toutefois s'y limiter les déclarations concernant le point de vue d'Alnylam au sujet des thérapies fondées sur l'ARNi et des programmes faisant partie du portefeuille de développement 5x15 ; de la participation de Genzyme au développement et à la commercialisation des thérapies fondées sur l'ARNi, ainsi que des attentes de la société au sujet du versement initial et des éventuels versements d'étape et redevances prévus dans le cadre de l'entente conclue avec Genzyme, de même que ses attentes concernant le potentiel commercial des produits qui seront lancés sur le marché. Les résultats réels sont susceptibles de varier sensiblement de ceux énoncés dans ces déclarations prospectives en raison de différents facteurs importants, y compris sans s'y limiter, les facteurs suivants : l'aptitude d'Alnylam à faire la démonstration de l'efficacité et de la tolérance de ses candidats-médicaments ; les résultats précliniques et cliniques de ces candidats-médicaments, qui pourraient*

éventuellement justifier le développement de produits-candidats ; les décisions des organismes de réglementation qui pourraient affecter le lancement, le déroulement et l'évolution des essais cliniques applicables à ces candidats-médicaments ; l'aptitude de Genzyme à commercialiser avec succès le patisiran, l'ALN-TTRsc et d'autres produits sur ses territoires et dont les ventes donneront lieu au versement de paiements d'étape et de redevances à Alnylam; l'aptitude d'Alnylam à développer ces produits et à les commercialiser ailleurs dans le monde ; l'aptitude des deux parties à co-développer et à co-promouvoir l'ALN-TTRsc et éventuellement un deuxième produit en Amérique du Nord et en Europe occidentale ; l'obtention, le maintien et la protection de la propriété intellectuelle ; l'aptitude d'Alnylam à breveter ses inventions et à se prémunir des contrefaçons et à défendre son portefeuille de brevets de toute contestation de la part de tiers ; l'aptitude d'Alnylam à obtenir l'approbation de ses produits ; la concurrence d'autres entreprises utilisant des technologies comparables à celles d'Alnylam et développant des produits dans des indications comparables ; l'aptitude d'Alnylam à obtenir des crédits supplémentaires pour financer ses activités, à établir et à maintenir ses alliances commerciales stratégiques et à lancer de nouvelles initiatives ; la dépendance d'Alnylam à l'égard de tierces parties pour le développement, la fabrication, le marketing, la vente et la distribution de ses produits ; l'issue des poursuites engagées et toutes dépenses inattendues, ainsi que les risques expliqués en détail dans la section « Facteurs de risque » de son rapport trimestriel le plus récent sur formulaire 10-Q déposé auprès de la Securities and Exchange Commission. Ces énoncés prospectifs ne représentent les points de vue d'Alnylam qu'à ce jour et ne doivent pas être considérés comme représentatifs de ses points de vue ultérieurs. Alnylam ne s'engage en aucune façon à actualiser ses déclarations prospectives.

## **Contacts :**

### **Sanofi Relations presse**

Jack Cox  
Tél. : +33 (0) 1 53 77 94 74  
E-mail : [mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

### **Genzyme Relations presse**

Lori Gorski  
Tél. : + 1 617-768-9344  
E-mail : [Lori.gorski@genzyme.com](mailto:Lori.gorski@genzyme.com)

### **Alnylam**

Cynthia Clayton  
Tél. : +1 617-551-8207  
E-mail : [cclayton@alnylam.com](mailto:cclayton@alnylam.com)

### **Sanofi Relations investisseurs**

Sébastien Martel  
Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 45  
E-mail : [ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

### **Sanofi Relations investisseurs**

Kristen Galfetti  
Tél. : +1 908 981 5560  
E-mail : [ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)