



Communiqué de presse

Source: Sanofi (EURONEXT: SAN) (NYSE: SNY)



La FDA lève la suspension des essais cliniques consacrés au fitusiran

- * L'administration de ce médicament dans le cadre des essais cliniques qui lui sont consacrées devrait reprendre d'ici à la fin de l'année

Paris et Cambridge (Mass.) – Le 15 décembre 2017 – [Sanofi Genzyme](#), l'Entité globale Médecine de spécialités de [Sanofi](#), et [Alnylam Pharmaceuticals, Inc.](#) (Nasdaq : ALNY), une entreprise de premier plan spécialisée dans les agents thérapeutiques ARNi, annoncent aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a levé la suspension des études cliniques consacrées au fitusiran parmi lesquelles figurent l'étude de prolongation de phase 2 en ouvert (OLE) et le programme de phase 3 ATLAS.

Alnylam et la FDA se sont mis d'accord sur de nouvelles mesures d'atténuation des risques cliniques, qui incluent des recommandations spécifiées dans le protocole des études ainsi que des mesures d'éducation supplémentaires à destination des investigateurs et des patients concernant la réduction des doses de facteurs de remplacement ou agents de contournement, pour la prise en charge de tout événement hémorragique survenant dans le cadre des études consacrées au fitusiran.

La FDA a approuvé les modifications apportées aux protocoles et l'actualisation des autres documents cliniques se rapportant aux études sur le fitusiran. Le fitusiran est un agent thérapeutique expérimental fondé sur l'interférence ARN (ou ARNi) qui cible l'antithrombine (AT) pour le traitement des patients atteints d'hémophilie A et B. Il est conçu pour abaisser les concentrations d'AT et promouvoir une production suffisante de thrombine grâce à l'activation de la cascade de coagulation afin de restaurer l'hémostase et d'empêcher les hémorragies.

« Nous sommes très satisfaits de la décision de la FDA de lever la suspension des essais cliniques car le fitusiran le potentiel de contribuer à l'amélioration de la qualité de vie des personnes hémophiles », a déclaré Akin Akinc, Ph.D., Vice-Président et Directeur Général du programme Fitusiran d'Alnylam. « Grâce à ces mesures additionnelles d'atténuation des risques, nous allons pouvoir poursuivre le développement au stade avancé du fitusiran et devrions être en mesure de

reprendre son administration aux patients d'ici à la fin de l'année. »

L'importance clinique du mécanisme d'action du fitusiran est actuellement en cours d'investigation. Le fitusiran n'a pas été approuvé par la Food and Drug Administration des États-Unis, ni par l'Agence européenne des médicaments ou tout autre organisme de réglementation. Aucune conclusion ne peut ni ne doit être tirée au sujet de la tolérance ou de l'efficacité de cet agent thérapeutique expérimental.

Sanofi a noué une alliance avec Alnylam Pharmaceuticals pour le co-développement et la co-commercialisation du fitusiran aux États-Unis, au Canada et en Europe occidentale. Sanofi détient par ailleurs des droits de commercialisation exclusifs du fitusiran dans le reste du monde.

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi Genzyme se spécialise dans le développement de médicaments de spécialité pour des maladies invalidantes, souvent difficiles à diagnostiquer et à traiter, afin d'apporter de l'espoir aux patients et à leurs familles. Plus d'informations sur www.sanofigenzyme.com.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

À propos de Alnylam Pharmaceuticals

Alnylam (Nasdaq: ALNY) est la première entreprise à appliquer la technique de l'ARNi au développement d'une nouvelle classe de médicaments innovants ayant le potentiel de transformer la vie des personnes atteintes de maladies génétiques rares, de maladies cardio-métaboliques et d'hépatopathies infectieuses. Fondés sur des recherches couronnées par un Prix Nobel de physiologie ou de médecine, les agents thérapeutiques ARNi représentent une puissante approche thérapeutique, validée sur le plan clinique, pour lutter contre un grand nombre de maladies graves et invalidantes. Fondée en 2002, Alnylam nourrit une vision audacieuse de la recherche scientifique et s'appuie sur une plateforme de recherche et développement robuste et un vaste portefeuille de médicaments expérimentaux, dont quatre ont atteint ou sont sur le point d'atteindre le stade de développement avancé. Alnylam poursuit sa stratégie « Alnylam 2020 », qui consiste à bâtir une entreprise biopharmaceutique dotée d'un portefeuille de plusieurs produits en développement et médicaments commercialisés fondés sur l'ARNi afin de répondre aux besoins des patients disposant d'options thérapeutiques limitées ou inadéquates. Alnylam emploie plus de 600 personnes aux États-Unis et en Europe et son siège social est situé à Cambridge au Massachusetts. Pour plus d'informations sur ses collaborateurs, ses recherches et son portefeuille, prière de

visiter www.alnylam.com ou de suivre l'entreprise sur Twitter [@Alnylam](https://twitter.com/Alnylam) ou sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/alnylam).

Contacts Sanofi Relations Presse

Ashleigh Koss
Tél. : +1 (908) 981-8745
Mobile: +1 (908) 205-2572
mr@sanofi.com

Relations Investisseurs

George Grofik
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Contacts Alnylam Relations Presse et Investisseurs

Christine Regan Lindenboom
Tél: +1 (617) 682-4340

Relations Investisseurs

Josh Brodsky
Tél: +1 (617) 551-8276

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 de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts 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 2016 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 2016 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 d'avenir d'Alnylam, y compris mais pas exclusivement, les déclarations d'Alnylam sur les thérapies fondées sur l'ARNi, y compris le potentiel du fitusiran dans le traitement des hémophilies A et B, les attentes concernant la reprise de son administration dans le cadre de l'étude de phase 2 OLE et du programme de phase 3 ATLAS et les attentes concernant la stratégie « Alnylam 2020 » pour le développement et la commercialisation d'agents thérapeutiques fondés sur l'ARNi. Les résultats réels et plans futurs sont susceptibles de varier sensiblement de ceux énoncés dans ces déclarations prospectives en raison de différents facteurs de risque importants, y compris mais pas exclusivement, les facteurs de risque suivants : l'aptitude d'Alnylam à rechercher et développer des candidats-médicaments et méthode d'administration innovants, et 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 ne pas pouvoir être répliqués ou observés chez d'autres sujets ou dans le cadre d'études complémentaires ou ne pas permettre de justifier la poursuite du développement des produits-candidats dans une indication donnée ou dans quelque indication que ce soit ; les décisions ou recommandations des organismes de réglementation qui pourraient affecter la conception, le lancement, le

déroulement, la poursuite et (ou) l'évolution des essais cliniques applicables à ses candidats-médicaments ou pourraient nécessiter d'autres essais précliniques et (ou) cliniques et entraîner des retards, interruptions ou échecs dans la fabrication et l'approvisionnement de ses produits-candidats ; 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 , à défendre leur prix et à obtenir leur remboursement ; les progrès accomplis dans la mise en place d'une infrastructure commerciale en dehors du territoire des États-Unis ; 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 gérer sa croissance et des dépenses d'exploitation, 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 ; les risques que présentent les enquêtes des pouvoirs publics 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 le formulaire 10-Q déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) et dans les autres documents soumis à la SEC. 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 ces déclarations prospectives.