



Συνεργασία της Sanofi με το Ίδρυμα Michael J. Fox για την ανάπτυξη μιας νέας, πιθανής θεραπείας για τη νόσο του Parkinson

**- Το Ίδρυμα Fox θα χρηματοδοτήσει μία κλινική μελέτη στην οποία θα διερευνηθεί
μια φαρμακευτική ουσία της Sanofi -**

Παρίσι, Γαλλία - 19 Απριλίου 2012 – Η Sanofi ανακοίνωσε σήμερα την έναρξη συνεργασίας με το Ίδρυμα Michael J. Fox (MJFF) για τη διεξαγωγή μιας κλινικής μελέτης, στην οποία θα αξιολογηθεί η ασφάλεια και η ανοχή του AVE 8112, ενός αναστολέα PDE4 (αναστολέα φωσφοδιεστεράσης τύπου 4) της Sanofi, σε ασθενείς με νόσο του Parkinson (PD).

“Το AVE8112 έχει δείξει ότι έχει υποσχόμενη, ευνοϊκή επίδραση στις γνωστικές λειτουργίες σε προκλινικά μοντέλα, η οποία θα μπορούσε να παρουσιάζει ενδιαφέρον για τις ελλιπώς αντιμετωπιζόμενες γνωστικές πτυχές της νόσου του Parkinson. Τα προβλήματα αυτά συνιστούν μια ακάλυπτη ιατρική ανάγκη και μια νέα θεραπεία θα μπορούσε να βελτιώσει αισθητά τη ζωή των ασθενών”, δήλωσε ο Todd Sherer, Ph.D., Διευθύνων Σύμβουλος (CEO) του Ιδρύματος MJFF. *“Η υλοποίηση πρωτοποριακών συνεργασιών με εταιρείες που σκέπτονται με τον ίδιο τρόπο με το Ίδρυμά μας, όπως η Sanofi, αποτελεί χαρακτηριστικό γνώρισμα του Ιδρύματος Fox. Οι συνεργασίες αυτές συμβάλλουν στην επιτάχυνση των επιστημονικών εξελίξεων, προσφέροντας τη δυνατότητα βελτίωσης της θεραπείας της νόσου του Parkinson τόσο για τους σημερινούς ασθενείς όσο και για τους ανθρώπους που θα νοσήσουν στο μέλλον.”*

Βάσει των όρων της συμφωνίας συνεργασίας, το Ίδρυμα MJFF θα χρηματοδοτήσει μία κλινική μελέτη φάσης Ib για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανοχής του AVE8112 σε ασθενείς με νόσο του Parkinson. Όλα τα δεδομένα και τα αποτελέσματα που θα προκύψουν από την κλινική αυτή μελέτη θα ανήκουν στο MJFF και θα κοινοποιηθούν στη Sanofi. Βάσει των αποτελεσμάτων της μελέτης ενδέχεται να σχεδιασθεί περαιτέρω ανάπτυξη της φαρμακευτικής ουσίας.

“Το Ίδρυμα Michael J. Fox αποτελεί κινητήρια δύναμη στην ανακάλυψη και ανάπτυξη βελτιωμένων θεραπειών για ασθενείς με τη νόσο Parkinson. Μέσω της ερευνητικής αυτής συνεργασίας, θα μπορέσουμε να μελετήσουμε μαζί τη φαρμακευτική ουσία της Sanofi, με στόχο να μπορέσουμε να προσφέρουμε μια πιθανή νέα θεραπεία για τους ασθενείς με Parkinson σε όλο τον κόσμο”, δήλωσε ο Dr. Elias Zerhouni, President, Global R&D της Sanofi. *“Ευελπιστούμε να συνεχίσουμε να αναπτύσσουμε συνεργασίες με ιδιωτικά ιδρύματα, όπως το Ίδρυμα Michael J. Fox, προκειμένου να διευρύνουμε τους πόρους μας και να μεγιστοποιήσουμε τις δυνατότητες των φαρμάκων μας για την αντιμετώπιση ακάλυπτων ιατρικών αναγκών.”*

Η μελέτη θα διεξαχθεί σε κλινικά κέντρα στις Ηνωμένες Πολιτείες, στη Βαλτιμόρη (Μέριλαντ) και το Λος Άντζελες (Καλιφόρνια). Η ένταξη ασθενών στη μελέτη αναμένεται να ξεκινήσει εντός του τρέχοντος έτους.

Σχετικά με τη νόσο του Parkinson

Πάνω από 1 εκατ. άτομα στις ΗΠΑ και, σύμφωνα με εκτιμήσεις, 5 εκατ. άτομα παγκοσμίως υποφέρουν από τη νόσο Parkinson, μια νευροεκφυλιστική διαταραχή η οποία προκαλείται από τη μειωμένη παραγωγή του κύριου νευροδιαβιβαστή ντοπαμίνη και οδηγεί σε προοδευτική εξασθένιση της κινητικής λειτουργίας, η οποία εκδηλώνεται με τρέμουλο, ακαμψία και δυσκολία στην κίνηση. Ένα άλλο σύμπτωμα της νόσου είναι η γνωστική δυσλειτουργία, όπως είναι η δυσκολία στον σχεδιασμό, την αλληλουχία, την έναρξη και τη

διατήρηση συμπεριφοράς προς ένα στόχο. Αν και οι εκτιμήσεις ποικίλλουν, σύμφωνα με κάποιες μελέτες έως και 80% των ασθενών με τη νόσο του Parkinson ενδέχεται να παρουσιάζουν γνωστικό έλλειμμα. Παρά το γεγονός ότι υπάρχει ένα εγκεκριμένο φάρμακο για την αντιμετώπιση της άνοιας στη νόσο Parkinson, δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμες θεραπείες για ασθενείς που παρουσιάζουν λιγότερο σοβαρές γνωστικές βλάβες.

Σχετικά με τη Sanofi

Η Sanofi, ένας διαφοροποιημένος ηγέτης στον τομέα της υγείας παγκοσμίως, ανακαλύπτει, αναπτύσσει και παρέχει θεραπευτικές λύσεις εστιασμένες στις ανάγκες των ασθενών. Η Sanofi διαθέτει ισχυρά πλεονεκτήματα στον τομέα της φροντίδας υγείας, με επτά πλατφόρμες ανάπτυξης: τις ολοκληρωμένες λύσεις για το διαβήτη, τα εμβόλια για ανθρώπινη χρήση, τα καινοτόμα φάρμακα, τα καταναλωτικά προϊόντα υγείας, τις αναδυόμενες αγορές, τον κτηνιατρικό τομέα και τη νέα Genzyme. Η Sanofi είναι εισηγμένη στα Χρηματιστήρια του Παρισιού και της Νέας Υόρκης.

Σχετικά με το Ίδρυμα Michael J. Fox για την έρευνα της νόσου Parkinson

Ως ο μεγαλύτερος παγκοσμίως ιδιωτικός χρηματοδοτικός οργανισμός της έρευνας για τη νόσο του Parkinson, το Ίδρυμα Michael J. Fox είναι αφοσιωμένο στην επιτάχυνση, αφενός της εύρεσης ενός τρόπου ίασης της νόσου, αφετέρου της βελτίωσης των θεραπειών για τα άτομα που ζουν σήμερα με τη νόσο. Το Ίδρυμα επιδιώκει την επίτευξη των στόχων του μέσω ενός εκτενώς χρηματοδοτούμενου, στοχευμένου ερευνητικού προγράμματος, με την ενεργό παγκόσμια συμμετοχή επιστημόνων, ασθενών με Parkinson, ηγετικών επιχειρήσεων, συμμετεχόντων σε κλινικές μελέτες, δωρητών και εθελοντών. Το Ίδρυμα έχει επενδύσει έως σήμερα στην έρευνα πάνω από 285 εκατ. δολάρια, ενώ επιπλέον έχει συμβάλει ουσιαστικά στην πρόοδο προς την κατεύθυνση της εύρεσης ίασης της νόσου. Όντας στο επίκεντρο της παγκόσμιας έρευνας για το Parkinson, το Ίδρυμα δημιουργεί πρωτοποριακές συνεργασίες με ηγετικές βιομηχανικές εταιρείες, ακαδημαϊκούς επιστήμονες και κρατικούς ερευνητικούς χρηματοδοτικούς οργανισμούς, ενισχύει τον αριθμό των συμμετεχόντων στις κλινικές μελέτες για τη νόσο Parkinson με την online εφαρμογή του Fox Trial Finder, συμβάλλει στην ενημέρωση για τη νόσο του Parkinson μέσω δράσεων και εκδηλώσεων και συντονίζει τη συμμετοχή χιλιάδων μελών της Ομάδας Fox σε όλο τον κόσμο. Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2012, όλες οι νέες αυξημένες προσφορές στο Ίδρυμα Michael J. Fox, καθώς και οι δωρεές από δωρητές που δεν έχουν προσφέρει κάποιο ποσό από το 2009 ή πιο πριν, θα διπλασιαστούν στο πλαίσιο του προγράμματος Brin Wojcicki Challenge, ύψους 50 εκατ. δολαρίων, το οποίο θεσπίστηκε από τον Sergey Brin και την Anne Wojcicki.

Δηλώσεις πρόβλεψης (Forward-Looking Statements)

Το παρόν δελτίο τύπου περιέχει «δηλώσεις πρόβλεψης» (forward-looking statements), όπως ο όρος αυτός ορίζεται από την τροποποιημένη Πράξη Αναθεώρησης σχετική με Προσφυγή στο Δικαστήριο για Ιδιωτικούς Τίτλους (Private Securities Litigation Reform Act) του 1995. Οι δηλώσεις πρόβλεψης αποτελούν δηλώσεις που δεν είναι ιστορικά γεγονότα. Οι δηλώσεις αυτές περιλαμβάνουν προβλέψεις και εκτιμήσεις, καθώς και τις υποκείμενες τους υποθέσεις, δηλώσεις που αφορούν σχέδια, στόχους, επιδιώξεις και προσδοκίες σχετικά με μελλοντικά οικονομικά αποτελέσματα, γεγονότα, εγχειρήματα, υπηρεσίες, την ανάπτυξη και τις δυνατότητες προϊόντων και δηλώσεις που αφορούν στη μελλοντική απόδοση. Οι δηλώσεις πρόβλεψης προσδιορίζονται γενικά από τις λέξεις «αναμένει», «προσδοκά», «πιστεύει», «σκοπεύει», «εκτιμά», «σχεδιάζει» και παρόμοιες εκφράσεις. Παρότι η διοίκηση της Sanofi πιστεύει ότι οι προσδοκίες που αντικατοπτρίζονται σε τέτοιου είδους δηλώσεις πρόβλεψης είναι λογικές, οι επενδυτές προειδοποιούνται ότι οι πληροφορίες και δηλώσεις πρόβλεψης υπόκεινται σε διάφορους κινδύνους και αβεβαιότητες, πολλές από τις οποίες είναι δύσκολο να προβλεφθούν και γενικά βρίσκονται πέρα από τον έλεγχο της Sanofi και θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πραγματικά αποτελέσματα και πραγματικές εξελίξεις που να διαφέρουν ουσιαστικά από εκείνες που είχαν εκφραστεί ή υπαινιχθεί ή παρουσιαστεί στις πληροφορίες και τις δηλώσεις πρόβλεψης. Αυτοί οι κίνδυνοι και οι αβεβαιότητες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις αβεβαιότητες που αφορούν στην έρευνα και την ανάπτυξη, τα μελλοντικά κλινικά δεδομένα και την ανάλυσή τους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, τις αποφάσεις των ρυθμιστικών αρχών, όπως ο FDA ή ο EMA, για το εάν και πότε θα εγκριθεί ένα φάρμακο, μια συσκευή ή ένα βιολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να υποβληθεί αίτηση, καθώς και τις αποφάσεις τους όσον αφορά στην ετικέτα και άλλα ζητήματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη διαθεσιμότητα ή την εμπορική δυνατότητα τέτοιων υποψηφίων προϊόντων, την απουσία εγγύησης ότι τα υποψήφια προϊόντα σε περίπτωση έγκρισης θα είναι εμπορικά επιτυχημένα, τη μελλοντική έγκριση και εμπορική επιτυχία θεραπευτικών εναλλακτικών επιλογών, την ικανότητα του Ομίλου να ωφεληθεί από εξωτερικές ευκαιρίες ανάπτυξης, τις τάσεις στις τιμές συναλλάγματος και τα επικρατούντα επιτόκια, την επίδραση των πολιτικών περιορισμού του κόστους και των επακόλουθων σχετικών μεταβολών, το μέσο αριθμό μετοχών σε κυκλοφορία, καθώς και εκείνες που είχαν συζητηθεί ή προσδιορισθεί στις δημόσιες εγγραφές στην Αμερικανική και τη Γαλλική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς που έγιναν από τη Sanofi συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είχαν καταχωρηθεί κάτω από τους «Παράγοντες Κινδύνου» και την «Προειδοποιητική Δήλωση Σχετικά με τις Δηλώσεις Πρόβλεψης» στην ετήσια έκθεση της Sanofi σχετικά με το Έντυπο 20-F για το έτος που τελείωσε στις 31 Δεκεμβρίου 2011. Για οτιδήποτε άλλο απ' ό,τι προβλέπεται από τον ισχύοντα νόμο, η Sanofi δεν αναλαμβάνει καμία υποχρέωση να ενημερώσει ή να αναθεωρήσει οποιοδήποτε πληροφορίες ή δηλώσεις πρόβλεψης.