



REGENERON

Sanofi et Regeneron vont présenter des données cliniques sur l'alirocumab aux 63^{èmes} séances scientifiques annuelles de l'American College of Cardiology

- Les deux entreprises tiendront une conférence téléphonique sur l'alirocumab le 31 mars à 9:00 EDT -

Paris, France et Tarrytown, New York - Le 27 mars 2014 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ : REGN) annoncent aujourd'hui que les données des études cliniques consacrées à l'alirocumab seront présentées aux 63^e Séances scientifiques annuelles de l'American College of Cardiology qui se tiendront à Washington, D.C. du 29 au 31 mars. L'alirocumab est un anticorps monoclonal expérimental ciblant PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9) qui fait actuellement l'objet d'essais cliniques de phase 3.

« L'ACC marque le début de la présentation des données de notre programme clinique de phase 3 ODYSSEY en 2014, avec les premiers résultats complets de l'étude ODYSSEY MONO de phase 3 », a indiqué Jay Edelberg M.D., Ph.D., Responsable de l'Unité Développement et Lancement PCSK9 du Groupe Sanofi. « Nous allons présenter de nouvelles données sur le schéma posologique de 150 mg pendant quatre semaines chez les sujets non traités par statines, ainsi que les données à long terme obtenues auprès de patients atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote. »

« Malgré la disponibilité des traitements hypolipémiants, des millions de personnes dans le monde ne parviennent toujours pas à contrôler leur taux de cholestérol à lipoprotéines de basse densité de manière satisfaisante », a indiqué George D. Yancopoulos, M.D., Ph. D., Directeur scientifique de Regeneron et Président de Regeneron Laboratories. « Nous avons conçu ODYSSEY, un solide programme de phase 3 qui comporte 14 études et a recruté plus de 23 500 patients. Nous devrions rendre compte des résultats de phase 3 de la majorité de nos études cliniques ODYSSEY dans le courant de l'année 2014. »

Sanofi et Regeneron développent l'alirocumab comme nouveau traitement potentiel pour les patients présentant un risque cardiovasculaire modéré à élevé qui ne parviennent pas à contrôler adéquatement leur taux de cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDL-C). Sanofi et Regeneron prévoient de soumettre des demandes d'autorisation de mise sur le marché aux organismes de réglementation sur la base des résultats du programme de phase 3 ODYSSEY.

Les données suivantes seront présentées :

RÉSULTATS COMPLETS DE L'ÉTUDE DE PHASE 3 ODYSSEY MONO :

- Abstract n° 1183-125: *A 24-Week Study of Alirocumab as Monotherapy versus Ezetimibe: The First Phase 3 Data of a Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin Type 9 Inhibitor*
L'étude de phase 3 ODYSSEY MONO de 24 semaines a comparé l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'alirocumab à celles de l'ézétémibe dans la réduction du taux de LDL-C chez des patients non traités par statines ou d'autres hypolipémiants¹
Eli M. Roth – Sterling Research Group, Cincinnati, Ohio, États-Unis



AUTRES DONNÉES CLINIQUES SUR ALIROCUMAB :

- Abstract n° 1183-126: *One Year Open-Label Treatment with Alirocumab 150 mg Every Two Weeks in Heterozygous Familial Hypercholesterolemic Patients*
Étude de phase 2 évaluant les données initiales d'efficacité et de tolérance à 52 semaines (dans le cadre d'une prolongation du traitement en ouvert de quatre ans) chez des patients traités par alirocumab 150 mg toutes les deux semaines²
Evan A. Stein – Metabolic and Atherosclerosis Research Center, Cincinnati, Ohio, États-Unis
- Abstract n° 1183-131: *Randomized, Partial Blind Study of the Pharmacodynamics, Pharmacokinetics and Safety of Multiple Subcutaneous Doses of Alirocumab, a Fully Human Monoclonal Antibody to Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin Type 9, Administered Every 4 Weeks Alone or In Combination with Ezetimibe or Fenofibrate in Healthy Subjects*
Étude partiellement en aveugle sur trois groupes parallèles de sujets sains non traités par hypolipémiants, comparant l'efficacité de l'alirocumab 150 mg toutes les quatre semaines en monothérapie à celle de l'ézétémibe ou du fénofibrate à intervalles de quatre semaines³
Jacques Rey – Sanofi, Paris, France
- Abstract n° 1183-128: *Effects of Alirocumab, a Fully Human Monoclonal Antibody to Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin Type 9, on Lipoprotein Particle Concentrations Determined by Nuclear Magnetic Resonance: Substudy of a Randomized Double-Blind Phase 2 Clinical Trial*
Étude de caractérisation de l'effet de l'alirocumab sur les particules LDL et autres particules lipidiques par rapport à un placebo⁴
Michael J. Koren – Jacksonville Center for Clinical Research, Jacksonville, Floride, États-Unis
- Abstract n° 1183-133: *A Randomized Study of the Relative Bioavailability, Pharmacodynamics, and Safety of Alirocumab, a Fully Human Monoclonal Antibody to Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin Type 9, after Single Subcutaneous Administration at Three Different Injection Sites in Healthy Subjects*
Étude monocentrique de phase 1, randomisée, en ouvert, comparant la biodisponibilité et les effets indésirables d'une dose unique d'alirocumab dans différents sites d'injection (bras, jambe, abdomen)⁵
Catherine Lunven – Sanofi, Paris, France

Les posters sont placés sous embargo jusqu'au début de la séance de présentation (9 h 30 EDT, le 30 mars). Les abstracts sont disponibles sur le site web de l'ACC.

CONFÉRENCE SUR L'ALIROCUMAB POUR LA COMMUNAUTÉ FINANCIÈRE

Sanofi et Regeneron organiseront une conférence téléphonique pour la communauté financière dans le cadre des séances scientifiques de l'ACC. Cette conférence sera consacrée à l'alirocumab et aura lieu le lundi 31 mars 2014 (15h00 CET / 14h00 BST/ 9h00 EDT / 6h00 PDT). Elle sera accessible par webcast sur www.sanofi.com et www.regeneron.com et aux numéros de téléphone suivants :

France +33 (0) 1 70 77 09 40
Royaume Uni +44 (0) 203 367 9453
États-Unis +1 866 907 5925

A propos de l'alirocumab

L'alirocumab est un anticorps monoclonal expérimental entièrement humanisé dirigé contre la proprotéine PCSK9. Il est administré par voie sous-cutanée. En inhibant PCSK9, un déterminant du taux de LDL-C circulant, l'alirocumab a démontré dans le cadre d'études précliniques et cliniques



qu'il augmente le nombre de récepteurs LDL sur les hépatocytes, entraînant une réduction du taux de LDL-C.

ODYSSEY est le programme mondial de phase 3 consacré à la molécule expérimentale alirocumab. ODYSSEY comporte actuellement 14 essais cliniques et a recruté plus de 23 500 patients atteints d'hypercholestérolémie dans 2 000 centres cliniques en Amérique du Nord et du Sud, en Europe, en Australie, en Afrique du Sud et en Asie. L'alirocumab est en développement clinique ; aucun organisme réglementaire n'a encore évalué complètement son efficacité et sa sécurité d'emploi.

A propos de Sanofi

Sanofi, un leader mondial de la santé, 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 Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron est une grande société biopharmaceutique basée à Tarrytown (New York) qui découvre, développe et commercialise des médicaments pour le traitement de plusieurs maladies graves. Regeneron commercialise des produits pour le traitement des maladies oculaires, du cancer colorectal et d'une maladie inflammatoire rare, et développe des candidats-médicaments dans plusieurs autres domaines thérapeutiques importants comme l'hypercholestérolémie, l'oncologie, la polyarthrite rhumatoïde, l'asthme allergique et la dermatite atopique. Pour plus d'informations sur Regeneron, voir le site : www.regeneron.com.

Références

1. Roth E, Taskinen M-R, Ginsberg HN, et al. A 24-week study of alirocumab as monotherapy versus ezetimibe: the first 6-month Phase 3 data of a proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 inhibitor. Poster n° 125 (session n° 1183) aux 63^{èmes} séances scientifiques de l'American College of Cardiology, 29-31 mars.
2. Stein EA, Bergeron J, Gaudet D, et al. One year open-label treatment with alirocumab 150 mg every two weeks in heterozygous familial hypercholesterolemic patients. Poster n° 126 (session n° 1183) aux 63^{èmes} séances scientifiques de l'American College of Cardiology, 29-31 mars.
3. Rey J, Poitiers F, Paehler T, et al. Randomized, partial blind study of the pharmacodynamics, pharmacokinetics and safety of multiple subcutaneous doses of alirocumab, a fully human monoclonal antibody to proprotein convertase subtilisin/kexin type 9, administered every 4 weeks alone or in combination with ezetimibe or fenofibrate in healthy subjects. Poster n° 131 (session n° 1183) aux 63^{èmes} séances scientifiques de l'American College of Cardiology, 29-31 mars.
4. Koren MJ, Kereiakes D, Pourfarzib R, et al. Effects of Alirocumab, a Fully Human Monoclonal Antibody to Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin Type 9, on Lipoprotein Particle Concentrations Determined by Nuclear Magnetic Resonance: Sub-Study of a Randomized Double-Blind Phase II Clinical Trial. Poster n° 128 (session n° 1183) aux 63^{èmes} séances scientifiques de l'American College of Cardiology, 29-31 mars.
5. Lunven C, Paehler T, Lewanczyk P, et al. Randomized Study of the Relative Bioavailability, Pharmacodynamics, and Safety of Alirocumab, a Fully Human Monoclonal Antibody to Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin Type 9, After Single Subcutaneous Administration at Three Different Injection Sites in Healthy Subjects. Poster n° 133 (session n° 1183) aux 63^{èmes} séances scientifiques de l'American College of Cardiology, 29-31 mars.

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 2013 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 2013 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 - Regeneron

Ce communiqué contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés à des événements futurs et à la performance financière future de Regeneron, lesquels peuvent différer matériellement dans la réalité de ces déclarations prospectives. Parmi ces risques et incertitudes figurent les risques liés à la nature, aux délais, au succès possible et aux applications thérapeutiques des produits et produits-candidats de Regeneron, aux programmes de développement précliniques et cliniques en cours ou prévus, y compris sans s'y limiter ceux applicables à l'alirocumab, aux problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits et produits-candidats aux patients, aux décisions émanant des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre ses possibilités de poursuivre le développement ou la commercialisation de ces molécules, à la possibilité que des molécules concurrentes soient supérieures à ses produits, aux incertitudes entourant l'acceptation de ses produits et candidats médicaments sur le marché, à l'aptitude de Regeneron de fabriquer de multiples produits et produits-candidats et de gérer la chaîne d'approvisionnement ; aux décisions en matière de prise en charge et de remboursement par des organismes tiers, y compris Medicare et Medicaid ; aux dépenses imprévues, aux risques inhérents à la disponibilité de son capital, aux coûts associés au développement, à la production et à la commercialisation de ses produits, à la capacité de Regeneron d'atteindre ses objectifs de ventes ou autres projections ou orientations financières et aux changements dans les hypothèses sous-tendant ces projections ou orientations ; au risque que certains accords de collaboration et de licence, dont ceux conclus avec le Groupe Sanofi et Bayer HealthCare, soient annulés ou résiliés faute de succès commercial et aux risques associés à la propriété intellectuelle d'un tiers. Une information plus complète sur ces risques et d'autres risques matériels figure dans le dossier que Regeneron a déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis, ainsi que dans le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2013 et le formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 31 mars 2013. Regeneron n'est nullement tenu d'actualiser publiquement ses déclarations prospectives, que ce soit à la lumière d'une nouvelle information, d'événements ultérieurs ou pour tout autre motif, sauf si la loi l'exige.

Contacts Sanofi :

Relations Presse

Jack Cox
Tél. : +33 (0)1 53 77 94 74
jack.cox@sanofi.com

Elizabeth Baxter
Tél. : +1 908-981-5360
Mobile: +1 908-340-7811
elizabeth.baxter@sanofi.com

Relations Investisseurs

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

Contacts Regeneron :

Relations Presse

Sandy Sexton
Tél. : +1 914- 847-3358
sandra.sexton@regeneron.com

Relations Investisseurs

Manisha Narasimhan, Ph.D.
Tél. : +1 914-847-5126
manisha.narasimhan@regeneron.com