



REGENERON

Sanofi et Regeneron prévoient d'utiliser un droit d'accès à un examen prioritaire pour la demande d'approbation d'alirocumab auprès de la FDA des États-Unis

Paris et Tarrytown (New York) - Le 30 juillet 2014 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ : REGN) annoncent aujourd'hui leur intention d'utiliser un droit d'accès à un examen prioritaire du programme dédié aux maladies pédiatriques rares de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour obtenir une évaluation accélérée de leur demande de licence de produit biologique (*Biologics License Application - BLA*) pour l'alirocumab. Le droit d'accès à un examen prioritaire permet au détenteur de désigner une demande de licence de produit biologique en vue de son examen prioritaire, ce qui permet un examen accéléré en 6 mois à partir de la date de soumission du dossier, au lieu de 10 mois habituellement.

Regeneron Ireland, une filiale indirecte de Regeneron Pharmaceuticals, Inc., détenue à 100%, a racheté ce droit d'accès à BioMarin GALNS Ltd, une filiale directe de BioMarin Pharmaceutical, Inc., détenue à 100%, qui l'avait obtenu au titre du programme de la FDA qui décerne un droit d'accès à un examen prioritaire (*Priority Review Voucher - PRV*) aux entreprises qui développent des médicaments pour le traitement de maladies pédiatriques rares. Sanofi et Regeneron partageront le prix d'achat de 67,5 millions de dollars à parts égales.

« *Le programme de droit d'accès à un examen prioritaire a été créé pour encourager l'innovation dans des domaines clés où les besoins des patients sont non satisfaits* », a expliqué le docteur Ned Braunstein, Vice-Président, Affaires Réglementaires de Regeneron. « *Notre décision d'acquérir et d'utiliser ce droit d'accès prouve que ce programme constitue un dispositif d'encouragement précieux pour les entreprises biopharmaceutiques.* »

Sanofi et Regeneron prévoient de soumettre des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour l'alirocumab aux organismes de réglementation des États-Unis et de l'Union européenne avant la fin de l'année. L'alirocumab est un anticorps monoclonal expérimental ciblant PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9), actuellement évalué dans le traitement de l'hypercholestérolémie à lipoprotéines de faible densité (LDL-C) chez des patients qui ne parviennent pas à atteindre leur taux de LDL-C cible avec les traitements hypolipémiants standards.

Le PRV pédiatrique a été créé en vertu de la *Food and Drug Administration Safety and Innovation Act* (loi FDASIA) de 2012 dans le but de promouvoir le développement de traitements pour les maladies pédiatriques rares. Les entreprises qui obtiennent un droit d'accès peuvent soit s'en prévaloir, soit le transférer (notamment en le vendant) à d'autres entreprises.

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, la polyarthrite rhumatoïde, l'asthme et la dermatite atopique. Pour plus d'informations sur Regeneron, voir le site www.regeneron.com.

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. Les mots tels que « anticiper », « s'attendre à », « avoir l'intention de », « prévoir », « croire », « rechercher », « estimer » et des variations de ces mots et expressions similaires sont destinés à désigner de telles déclarations prospectives, bien que toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas les mots identifiés. 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, en incluant les complications graves ou les effets secondaires liés à l'utilisation des candidats-produits de Regeneron dans les essais cliniques, tels que le programme mondial d'essais ODYSSEY évaluant alirocumab ; la probabilité et les délais d'une possible approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats en phase avancée de Regeneron, comme alirocumab, incluant l'impact (s'il existe) de l'utilisation prévue du droit d'accès à un examen prioritaire du programme dédié aux maladies pédiatriques rares de la Food and Drug Administration américaine lié à la demande envisagée de licence de produit biologique pour alirocumab ; 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 2014. Regeneron n'est nullement tenu d'actualiser publiquement ses déclarations prospectives, que ce soit à la lumière d'une nouvelle information, d'évènements 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

Mobile: +33 (0) 6 78 52 05 36

E-mail: Jack.Cox@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél: +33 (0)1 53 77 45 45

E-mail: IR@sanofi.com

Communication Globale, Unité Développement et Lancement PCSK9

Elizabeth Baxter

Tél: +1 (908) 981-5360

Mobile: +1 (908) 340-7811

E-mail: Elizabeth.Baxter@sanofi.com

Contacts Regeneron:

Relations Presse

Hala Mirza

Tél: +1 (914) 847-3422

hala.mirza@regeneron.com

Relations Investisseurs

Manisha Narasimhan, Ph.D.

Tél: +1 (914) 847-5126

manisha.narasimhan@regeneron.com

US.ALI.14.07.001/ALI-0200