



REGENERON

Sanofi et Regeneron annoncent les premiers résultats positifs d'études de phase 3 consacrées au sarilumab dans le traitement des patients atteints de la polyarthrite rhumatoïde

- Résultats d'une étude chez des patients non répondeurs ou intolérants aux inhibiteurs TNF-alpha -

- Soumission d'une demande d'approbation aux autorités de santé américaines prévue pour le 4^e trimestre de 2015 -

Paris et Tarrytown (New York) - Le 21 mai 2015 - [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) annoncent aujourd'hui qu'une étude de phase 3 du sarilumab, un anticorps expérimental entièrement humanisé contre le récepteur IL-6, a atteint ses critères principaux combinés d'efficacité et a permis d'obtenir une nette amélioration des signes et symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (PR) à 24 semaines et de la fonction physique à 12 semaines, comparativement à un placebo. L'étude, dénommée SARIL-RA-TARGET, a évalué l'efficacité et la tolérance de deux doses de sarilumab administrées par voie sous-cutanée comparativement à un placebo, en association avec un traitement par agents rhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD) non biologiques, chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde qui ne répondaient pas aux inhibiteurs TNF-alpha ou y étaient intolérants (TNF-IR).

L'essai SARIL-RA-TARGET a recruté 546 patients non répondeurs ou intolérants aux inhibiteurs TNF-alpha randomisés vers l'un des trois groupes de traitement prévus dans le cadre de l'étude auto-administré par voie sous-cutanée, toutes les deux semaines : 200 milligrammes (mg) de sarilumab, 150 mg de sarilumab, ou placebo, en plus d'un traitement DMARD. Les patients des deux groupes traités par sarilumab ont présenté des améliorations cliniquement et statistiquement significatives comparativement à ceux du groupe placebo pour les deux co-critères d'évaluation principaux ($p < 0,001$) :

(1) Amélioration des signes et symptômes de la PR à la semaine 24, mesurée par le score de l'*American College of Rheumatology* (ACR20) témoignant d'une amélioration de 20 % comme suit : 61 % pour le groupe sarilumab 200 mg ; 56 % pour le groupe sarilumab 150 mg ; et 34 % pour le groupe placebo, en association dans tous les cas avec un traitement DMARD.

(2) Amélioration de la fonction physique, mesurée par les variations du score *Health Assessment Question-Disability* (HAQ-DI), à la semaine 12, par rapport au score de départ.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés incluaient les infections (30 %, 22 % et 27 % respectivement dans les groupes 200 mg, 150 mg et placebo) et des réactions au point d'injection (8 %, 7 % et 1 % respectivement dans les groupes 200 mg, 150 mg et placebo). Les infections graves ont été peu fréquentes (1 %, 0,6 % et 1 % respectivement dans les groupes 200 mg, 150 mg et placebo). La baisse de la numération neutrophilaire a été l'anomalie biologique la plus fréquente. Aucun autre effet indésirable inattendu n'a été observé.

Deux autres essais additionnels au programme de phase 3, SARIL-RA-EASY et SARIL-RA-ASCERTAIN, ont également atteint leurs critères d'évaluation principaux :

- SARIL-RA-EASY a recruté 217 patients et avait pour but d'évaluer la performance technique et la facilité d'emploi du dispositif d'auto-injection du sarilumab. Aucune défaillance technique, qui constituait le critère d'évaluation principal de l'étude, n'a été observée avec l'auto-injecteur.
- SARIL-RA-ASCERTAIN était une étude de tolérance du sarilumab comparativement à un calibrateur menée auprès de 202 patients dont le but était d'évaluer la tolérance de deux doses sous-cutanées de sarilumab et de tocilizumab en association avec des traitements DMARD chez des patients atteints de PR qui étaient TNF-IR. Aucune différence cliniquement significative n'a été observée entre les deux groupes de traitement en ce qui concerne les effets indésirables graves et les infections graves.

Des résultats détaillés de l'ensemble des essais SARIL-RA seront présentés dans le cadre de futurs congrès médicaux.

A propos de sarilumab

Le sarilumab (REGN88/SAR153191) est le premier anticorps monoclonal entièrement humanisé dirigé contre le récepteur IL-6 (IL-6R). Sarilumab se lie avec une haute affinité au récepteur IL-6. Il bloque la liaison d'IL-6 à son récepteur, interrompant ce faisant les cascades de signalisation inflammatoires médiées par les cytokines qui en résultent. Le sarilumab a été développé au moyen de la plateforme *VelocImmune*[®] de Regeneron.

Le sarilumab est un agent expérimental en développement clinique et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué ses profils de sécurité et d'efficacité.

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 ([NASDAQ: REGN](#)) 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 2014 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 2014 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. 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, encore que cela ne soit pas systématiquement le cas. 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 au sarilumab ; aux obligations réglementaires et les décisions des organismes de réglementation pouvant avoir un impact sur les produits commercialisés de Regeneron, ses programmes de précliniques et cliniques et ses activités, y compris en matière de respect de la vie privée des patients ; 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'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou d'autres, à la demande de Regeneron ou volontairement) 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 LLC, 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 2014 et le formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 31 mars 2015. 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

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

Jack.Cox@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

IR@sanofi.com

Contacts Regeneron :

Relations Presse

Arleen Goldenberg

Tél. : +1 (914) 847-3456

Mobile: +1 (914) 260-8788

arleen.goldenberg@regeneron.com

Relations Investisseurs

Manisha Narasimhan

Tél. : +1 (914) 847-5126

manisha.narasimhan@regeneron.com