

Le Comité consultatif de la FDA recommande l'approbation de Praluent® (alirocumab) solution injectable, le traitement de l'hypercholestérolémie de Sanofi et Regeneron

Paris et Tarrytown (New York) - Le 9 juin 2015 - [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) annoncent aujourd'hui que le Comité consultatif sur les médicaments indiqués dans le traitement des maladies endocrines et métaboliques (EMDAC, *Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee*) de la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis a recommandé l'approbation du médicament expérimental Praluent® (alirocumab), solution injectable.

Le Comité a voté par 13 voix contre trois (avec aucune abstention), que Sanofi et Regeneron ont suffisamment prouvé que le bénéfice de Praluent réduisant le cholestérol à lipoprotéines de faible densité (LDL-C, ou mauvais cholestérol) est supérieur aux risques, pour soutenir l'approbation de Praluent pour une ou plusieurs populations de patients.

« Nous sommes satisfaits par la recommandation du Comité d'approuver Praluent. Notre programme d'essais cliniques a inclus principalement des patients avec un haut niveau de besoins non satisfaits pour lesquels Praluent a montré des réductions significatives du taux de LDL-C, en étant associé à des statines et d'autres hypolipémiants », a indiqué le Dr Elias Zerhouni, Président Monde de la R&D de Sanofi. *« Le programme de développement de phase III de Praluent a porté sur des doses de 75 mg et 150 mg pour offrir des schémas posologiques flexibles, qui peuvent être adaptés aux besoins de réduction du LDL-C de chaque patient. »*

La recommandation du Comité a été basée sur le profil bénéfice-risque de Praluent, suivant l'évaluation des données de sécurité et d'efficacité provenant de plus de 5 000 patients recrutés dans 10 essais pivots de phase III menés en double aveugle allant de six mois à deux ans. Les données cliniques des essais du programme ODYSSEY de phase III montrent des résultats positifs cohérents sur les taux de mauvais cholestérol ou LDL-C. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les patients traités avec Praluent par rapport aux groupes témoins ont été des réactions au point d'injection et des prurits (démangeaisons).

« La découverte de PCSK9 en tant que régulateur puissant du taux de cholestérol et des maladies cardiovasculaires est l'une des plus grandes avancées génétiques humaines des dix dernières années », a déclaré le Dr George D. Yancopoulos, Ph. D., Directeur Scientifique de Regeneron et Président de Regeneron Laboratories. *« L'annonce d'aujourd'hui nous rapproche un peu plus de la concrétisation de cette découverte génétique en un traitement qui peut aider les nombreux patients ayant besoin d'un médicament supplémentaire pour faire baisser leur taux de cholestérol. »*

La recommandation du Comité consultatif sera prise en compte par la FDA dans son évaluation de la demande de licence de produit biologique (BLA, *Biologics License Application*) pour Praluent. La FDA n'est pas tenue de suivre les recommandations du Comité, mais prend néanmoins ses avis en considération lors de l'examen des demandes d'approbation des médicaments expérimentaux. La demande de licence de produit biologique concernant Praluent bénéficie d'un examen prioritaire de la FDA dont la décision devrait être rendue le 24 juillet 2015.

Si la FDA approuve ce traitement, Praluent devrait être le premier anticorps monoclonal entièrement humanisé dirigé contre PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9) disponible aux Etats-Unis. La demande d'autorisation de mise sur le marché de Praluent dans

l'Union européenne est actuellement examinée par l'Agence européenne des médicaments (EMA).. Aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité de Praluent.

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 la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et 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 moyens 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 à Praluent™ (alirocumab) ; aux obligations réglementaires et les décisions des organismes de réglementation pouvant avoir un impact dur les produits commercialisés de Regeneron et l'impact de la recommandation du Comité consultatif sur les médicaments indiqués dans le traitement des maladies endocrinologiques et métaboliques de la Food and Drug Administration américaine partagé dans le communiqué de presse sur la possible approbation réglementaire de Praluent; ses programmes de précliniques et cliniques et ses activités, y compris en matière de respect de la vie privée des patient ; 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

Communication Globale, Unité Développement et Lancement PCSK9

Elizabeth Baxter

Tél: +1 (908) 981-5360

Mobile: +1 (908) 340-7811

Elizabeth.Baxter@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