

Sanofi et Regeneron annoncent des résultats de phase 3 montrant des réductions du LDL-C de plus de 60 % chez des patients japonais traités par Praluent® (alirocumab), solution injectable

- Présentation des résultats préliminaires de l'essai en cours ODYSSEY JAPAN de 52 semaines au Congrès scientifique annuel de la Société japonaise de l'athérosclérose (JAS) -

- 99 % des patients traités par Praluent sont restés sur la dose la plus faible de 75 mg -

Paris et Tarrytown (New York) - Le 9 juillet 2015 - [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) annoncent aujourd'hui que l'essai de phase 3 ODYSSEY JAPAN consacré au traitement expérimental de Praluent® (alirocumab), solution injectable, a atteint son critère d'évaluation principal. À la semaine 24, les patients traités par Praluent, en association avec un traitement standard incluant des statines, ont présenté une réduction de leur taux de mauvais cholestérol, ou cholestérol à lipoprotéines de faible densité (LDL-C), supérieure de 64 % en moyenne par rapport aux valeurs de départ, comparativement au traitement standard administré seul ($p < 0,0001$). Les patients ont débuté par la dose la plus faible de 75 mg, avec la possibilité de l'ajuster à 150 mg si le taux cible de LDL-C n'était pas atteint (tel que défini dans les recommandations thérapeutiques de la Société japonaise de l'athérosclérose) à la semaine 8. À la semaine 24, 97 % des patients du groupe Praluent avaient atteint le taux cible de LDL-C, contre 10 % pour ceux traités par placebo ($p < 0,0001$). 99 % des patients traités par Praluent sont restés sur la dose la plus faible ; 2 patients ont dû passer à la dose plus élevée.

L'essai a recruté 216 patients japonais atteints d'hypercholestérolémie à risque cardiovasculaire élevé et/ou porteurs d'une forme héréditaire d'hypercholestérolémie connue sous le nom d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HeFH). Les résultats ont été présentés aujourd'hui pour la première fois au Congrès scientifique annuel de la Société japonaise d'athérosclérose (JAS) à Sendai, au Japon. Praluent est un anticorps monoclonal expérimental entièrement humanisé ciblant PCSK9 (protéine convertase subtilisine/kexine de type 9).

« Ces résultats illustrent la capacité de Praluent à réduire significativement le taux de cholestérol des patients qui présentent des besoins thérapeutiques non satisfaits parmi les plus importants au Japon. Il s'agit de personnes porteuses d'une forme génétique d'hypercholestérolémie ou atteintes d'une maladie cardiovasculaire préexistante, notamment des antécédents d'infarctus du myocarde », a déclaré le Dr Tamio Teramoto, Ph.D., investigateur principal, Directeur du Centre de recherche universitaire Teikyo et Professeur à la Faculté de médecine de l'Université Teikyo. « Malgré les options thérapeutiques actuellement disponibles, de nombreux patients japonais atteints d'hypercholestérolémie ne parviennent toujours pas à atteindre leur taux cible de LDL-C, d'où la nécessité d'options thérapeutiques supplémentaires. A remarquer, presque tous les patients ont atteint le taux cible de LDL-C à la dose de 75 mg, ce qui a permis d'éviter tout surtraitement. »

ODYSSEY JAPAN a évalué Praluent (n=144) comparativement à un placebo (n=72), en association dans les deux cas avec un traitement standard, chez des patients japonais atteints d'hypercholestérolémie, porteurs d'une HeFH ou à risque cardiovasculaire élevé, qui ne parvenaient pas à atteindre le taux cible de LDL-C prescrit par les recommandations thérapeutiques de l'Association japonaise de l'athérosclérose malgré des traitements hypolipémiants pouvant inclure des statines. La valeur moyenne de leur taux de LDL-C s'établissait au départ à 141,2 mg/dl. Les patients

ont été randomisés dans un premier temps soit vers le groupe Praluent 75 mg toutes les deux semaines administré par injection unique de 1 millilitre (1 ml), soit vers le groupe placebo. Les patients des deux groupes ont été traités par statines, avec ou sans autres hypolipémiants.

99 % des patients traités par Praluent ont continué de prendre la dose initiale de 75 mg à la semaine 12, tandis que 1 % des patients ont dû passer à la dose de 150 mg toutes les deux semaines, également par injection unique de 1 ml. Les effets secondaires les plus fréquents (observés chez au moins 5 % des patients du groupe Praluent) ont été des rhinopharyngites, des réactions au point d'injection et des dorsalgies.

Le 9 juin, 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 États-Unis a recommandé l'approbation de Praluent. La FDA rendra sa décision le 24 juillet prochain. Bien que la FDA prenne en considération les recommandations du Comité, elle n'est toutefois pas tenue de s'y conformer. Par ailleurs, la demande d'autorisation de mise sur le marché de Praluent dans l'Union européenne est actuellement étudiée 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(TM)(alirocumab) ; aux obligations réglementaires et les décisions des organismes de réglementation pouvant avoir un impact sur 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 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

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