

## Sanofi et Regeneron annoncent que la FDA des Etats-Unis accepte d'examiner la demande de licence de produit biologique pour sarilumab

Paris et Tarrytown, New York - Le 8 janvier 2016 - [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) annoncent aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis a accepté l'examen de la demande de licence de produit biologique (*Biologics License Application*, BLA) pour sarilumab. En vertu de la *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA, loi sur les frais de médicaments soumis à prescription médicale), la FDA devrait faire connaître sa décision le 30 octobre 2016. Sarilumab est un anticorps monoclonal humain expérimental dirigé contre le récepteur IL-6 destiné au traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère.<sup>1</sup> IL-6 est une cytokine présente en quantité importante dans le sérum et le liquide synovial des patients atteints de PR et dont les concentrations sont corrélées à la fois à l'activité de la maladie et à la destruction des articulations.<sup>2</sup>

Le dossier de la demande de licence de produit biologique pour sarilumab réunit les données d'environ 2 500 adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère répondant de manière inadéquate aux traitements précédents, dont les résultats de sept études du programme international de phase 3 SARIL-RA.

L'objectif du programme de développement clinique en cours est d'évaluer les profils de sécurité et d'efficacité du sarilumab par voie sous-cutanée, soit en monothérapie, soit en association avec des antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) non biologiques, dont le méthotrexate (MTX), dans la réduction des signes et symptômes de la PR et l'inhibition de sa progression visible à la radiographie.<sup>3,4,5,6,7,8,9</sup>

Aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité de sarilumab.

<sup>1</sup> Huizinga TWJ, Fleischmann RM, Jasson M, et al. "Sarilumab, a fully human monoclonal antibody against IL-6R $\alpha$  in patients with rheumatoid arthritis and an inadequate response to methotrexate: efficacy and safety results from the randomized SARIL-RA-MOBILITY Part A trial." *Annals of Rheumatic Diseases* 2014; 73(9): 1626-1634.

<sup>2</sup> Dayer JM, et al. *Rheumatology (Oxford)*. 2010;49(1):15-24. 3. Rose-John S, et al. *J Leukoc Biol*. 2006;80(2):227-236.

<sup>3</sup> Sanofi. Evaluation of Sarilumab (SAR153191/REGN88) on Top of Methotrexate in Rheumatoid Arthritis Patients (RA-MOBILITY). In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 28 May 2015]. Disponible à l'adresse : <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01061736> NLM Identifier: NCT01061736.

<sup>4</sup> Sanofi. To Evaluate The Effect Of SAR153191 (REGN88) Added To Other RA Drugs In Patients With RA Who Are Not Responding To Or Intolerant Of Anti-TNF Therapy (SARIL-RA-TARGET). In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 28 May 2015]. Disponible à l'adresse : NLM Identifier: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01709578> NCT01709578.

<sup>5</sup> Sanofi. To Evaluate Sarilumab - SAR153191 (REGN88) - Auto-injector Device In Patients With Rheumatoid Arthritis (SARIL-RA-EASY). In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 28 May 2015]. Disponible à l'adresse : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02057250> NLM Identifier: NCT02057250.

<sup>6</sup> Sanofi. To Evaluate The Safety of SAR153191 (REGN88) and Tocilizumab Added to Other RA Drugs in Patients With RA Who Are Not Responding to or Intolerant of Anti-TNF Therapy (SARIL-RA-ASCERTAIN). In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 28 May 2015]. Disponible à l'adresse : <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01768572> NLM Identifier: NCT01768572.

<sup>7</sup> Sanofi. Long Term Evaluation of Sarilumab in Rheumatoid Arthritis Patients (RA-EXTEND). In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 28 May 2015]. Disponible à l'adresse : <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01146652> NLM Identifier: NCT01146652.

<sup>8</sup> Sanofi. To Evaluate the Immunogenicity and Safety of Sarilumab Administered as Monotherapy in Patients With Rheumatoid Arthritis (RA) (SARIL-RA-ONE). In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 28 May 2015]. Disponible à l'adresse : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02121210> NLM Identifier: NCT02121210.

<sup>9</sup> Sanofi. Efficacy and Safety of Sarilumab and Adalimumab Monotherapy in Patients With Rheumatoid Arthritis (SARIL-RA-MONARCH). In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [cited 28 May 2015]. Disponible à l'adresse : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02332590> NLM Identifier: NCT02332590.

## 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 société biopharmaceutique leader basée à Tarrytown (État de New York) qui recherche, invente, développe, fabrique et commercialise des médicaments pour le traitement de maladies graves. Regeneron commercialise des médicaments pour le traitement du cholestérol LDL élevé et des maladies oculaires ainsi que pour une pathologie inflammatoire rare, et développe des produits candidats dans plusieurs autres domaines où les besoins médicaux ne sont pas couverts, comme l'oncologie, la polyarthrite rhumatoïde, l'asthme, la dermatite atopique, la douleur et les maladies infectieuses. Pour en savoir plus sur cette société, veuillez consulter le site [www.regeneron.com](http://www.regeneron.com) ou suivre @Regeneron sur Twitter.

### **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 des initiatives 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 et utilisation des médias numériques**

*Ce communiqué contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés à des événements futurs et aux résultats futurs de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (« Regeneron » ou la « Société »). Les événements ou résultats avérés pourront différer significativement de ceux décrits dans ces déclarations prospectives. Les mots « s'attendre à », « anticiper », « avoir l'intention de », « planifier », « croire », « rechercher à » ou « estimer », des variantes de ces mots ou d'autres expressions similaires, sont utilisés pour identifier de telles déclarations prospectives, même si toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces termes explicites. Ces déclarations concernent, et ces risques et incertitudes comprennent notamment, la nature, le délai, le succès possible et les applications thérapeutiques des produits et produits candidats de Regeneron et des programmes de développement précliniques et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans s'y limiter, ceux applicables au sarilumab ; les obligations et la surveillance réglementaires actuelles pouvant avoir un impact sur les produits commercialisés de Regeneron, ses programmes précliniques et cliniques et ses activités, y compris en matière de respect de la vie privée des patients ; les questions de sécurité imprévues résultant de l'administration de produits et de produits candidats aux patients, y compris de graves complications ou des effets secondaires liés à l'utilisation des produits candidats de Regeneron dans les essais cliniques tels que le programme de développement clinique SARIL-RA ; la probabilité et le calendrier d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits candidats de Regeneron à un stade avancé, y compris, sans s'y limiter, le sarilumab ; les décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui pourraient retarder ou restreindre la capacité de Regeneron à continuer de développer ou de commercialiser les produits et produits candidats de Regeneron ; les médicaments et les produits candidats des concurrents, potentiellement supérieurs aux*

produits et aux produits candidats de Regeneron ; l'incertitude de l'acceptation par le marché et du succès commercial des produits et produits candidats de Regeneron et l'incidence des études (qu'elles soient conduites ou non par Regeneron et qu'elles soient obligatoires ou volontaires) sur le succès commercial des produits et produits candidats de Regeneron ; la capacité de Regeneron à fabriquer et à gérer les chaînes d'approvisionnement pour de multiples produits et produits candidats ; les seuils de couverture et de remboursement par les tiers payeurs, y compris Medicare et Medicaid ; les dépenses imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente de produits ; la capacité de Regeneron à concrétiser toute projection de vente ou toute projection financière ou ses orientations ainsi que les modifications des hypothèses de base de ces projections ou orientations ; la possibilité que tout contrat de licence ou de collaboration, y compris des accords de Regeneron avec Sanofi et Bayer HealthCare LLC, soit annulé ou résilié en cas de non-succès du produit ; et les risques liés à la propriété intellectuelle des autres parties et les litiges en cours ou futurs s'y rapportant. Une description plus complète de ces risques et d'autres risques matériels peut être consultée dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission [commission de réglementation et de contrôle des marchés financiers] des États-Unis, y compris son formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2014 et son formulaire 10-Q pour le trimestre ayant pris fin le 30 septembre 2015. Toutes les déclarations prospectives sont fondées sur les convictions et le jugement actuels de la direction et le lecteur est prié de ne pas se fier aux déclarations prospectives formulées par Regeneron. Regeneron ne prend aucun engagement de mettre à jour de façon publique les déclarations prospectives, y compris, sans s'y limiter, toute projection ou tout conseil financier, que ce soit en raison de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autres.

Regeneron utilise son site web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations presse ainsi que ses réseaux sociaux pour publier des informations importantes sur la Société, y compris des informations qui peuvent être considérées comme importantes pour les investisseurs. Les informations financières et autres concernant Regeneron sont régulièrement publiées et accessibles sur son site web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations presse (<http://newsroom.regeneron.com>) et sur Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).

---

#### **Contacts Sanofi :**

##### **Relations Presse**

**Jack Cox**

Tél: +33 (0)1 53 77 94 74

[jack.cox@sanofi.com](mailto:jack.cox@sanofi.com)

##### **Relations Investisseurs**

**Sébastien Martel**

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

#### **Contacts Regeneron :**

##### **Relations Presse**

**Arleen Goldenberg**

Tél: 1 (914) 847-3456

Mobile: +1 (914) 260-8788

[arleen.goldenberg@regeneron.com](mailto:arleen.goldenberg@regeneron.com)

##### **Relations Investisseurs**

**Manisha Narasimhan, Ph.D.**

Tél: 1 (914) 847-5126

[manisha.narasimhan@regeneron.com](mailto:manisha.narasimhan@regeneron.com)