

Sanofi et Regeneron annoncent les premiers résultats positifs d'une étude de phase III de Praluent® (alirocumab) chez des patients traités par LDL-aphérèse

Paris et Tarrytown (New York) - Le 23 mars 2016 - [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) annoncent aujourd'hui les résultats positifs de l'étude de phase III ODYSSEY ESCAPE évaluant Praluent® (alirocumab), solution injectable, chez des patients atteints d'une forme génétique d'hypercholestérolémie ou hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HeFH), dont les taux de cholestérol nécessitent un traitement par LDL-aphérèse hebdomadaire ou toutes les deux semaines. L'essai a atteint son critère d'évaluation principal et démontré que chez les patients prenant Praluent en complément à leur traitement existant, la fréquence des séances de LDL-aphérèse a significativement diminué de 75 % comparativement au traitement par placebo ($p < 0,0001$). De fait, 63 % des patients traités par Praluent n'ont pas eu besoin de traitement par aphérèse, contre 0 % pour les patients traités par placebo. L'aphérèse est une procédure comparable à la dialyse qui permet d'épurer le sang de l'excès de mauvais cholestérol (ou cholestérol LDL).

« C'est la première fois qu'une étude clinique permet de démontrer le rôle d'un anti-PCSK9 dans la réduction de la fréquence des séances d'aphérèse, un traitement invasif, chronophage, onéreux et difficile d'accès pour les patients parmi les plus difficiles à traiter », explique Bill Sasiela, Ph.D., Vice-Président, Direction des programmes de Regeneron. *« Le programme d'essais cliniques ODYSSEY a été conçu pour comprendre l'effet de Praluent sur différentes populations de patients présentant d'importants besoins non satisfaits et qui doivent obtenir une réduction supplémentaire de leur taux de cholestérol LDL. »*

L'aphérèse est un traitement invasif et fastidieux pour les patients, sachant que chaque séance dure plus de trois heures. Il est également peu pratique et coûte jusqu'à 100 000 dollars US par patient et par année aux Etats-Unis ou jusqu'à 60 000 euros en Allemagne où il existe 200 centres et où le recours à ce traitement est plus fréquent. Aux Etats-Unis, on dénombre environ 60 centres d'aphérèse et de nombreux patients doivent parcourir des distances importantes pour pouvoir en bénéficier.

« Malgré les statines, un sous-ensemble de patients atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote ne parviennent pas à réduire leur taux de cholestérol LDL et ont régulièrement besoin d'un traitement par aphérèse », souligne le Dr. Jay Edelberg, Ph.D, Responsable, Développement Cardiovasculaire de Sanofi. *« Ces résultats démontrent que Praluent peut réduire la fréquence des séances d'aphérèse, voire totalement éliminer la nécessité de ce traitement. »*

Les effets indésirables les plus fréquents observés au cours de l'essai ont été la fatigue (15 % pour Praluent ; 10 % pour le placebo), les rhinopharyngites (10 % pour Praluent ; 10 % pour le placebo), la diarrhée (10 % pour Praluent ; 0 % pour le placebo), les myalgies (10 % pour Praluent ; 5 % pour le placebo), les infections des voies respiratoires supérieures (7 % pour Praluent ; 19 % pour le placebo), les céphalées (7 % pour Praluent ; 5 % pour le placebo), l'arthralgie (7 % pour Praluent ; 10 % pour le placebo) et les dorsalgies (5 % pour Praluent ; 10 % pour le placebo).

Des données détaillées seront présentées dans le cadre de prochains congrès scientifiques.

A propos d'ODYSSEY ESCAPE

Aujourd'hui terminé, l'essai clinique ODYSSEY ESCAPE de phase III, contrôlé par placebo, a inclus 62 patients de 14 centres de traitement aux Etats-Unis et en Allemagne. Ces patients bénéficiaient d'un traitement par aphasère à intervalles réguliers, soit chaque semaine, soit toutes les deux semaines avant leur randomisation dans l'essai. Ils ont été randomisés soit dans le groupe Praluent 150 mg (n=41) par voie sous-cutanée toutes les deux semaines, soit dans le groupe placebo (n=21), en complément à leur traitement existant. La période en double aveugle comportait deux intervalles : pendant les 6 premières semaines, les patients ont poursuivi leur traitement par aphasère à la fréquence habituelle et pendant les 12 semaines suivantes, la fréquence des séances d'aphasère a été ajustée en fonction de leur taux de cholestérol LDL en réponse au traitement. ODYSSEY ESCAPE fait partie du programme général ODYSSEY de phase III qui a inclus plus de 25 000 patients.

A propos de Praluent

Sanofi et Regeneron ont annoncé l'approbation de Praluent aux États-Unis en juillet 2015. Praluent est un anti-PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9) indiqué en traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée afin d'obtenir une diminution supplémentaire du taux de cholestérol à lipoprotéines de faible densité (LDL-C) chez les adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou une maladie cardiovasculaire artérioscléreuse clinique (ASCVD). Son effet sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires n'a pas été évalué.

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché à Praluent en septembre 2015. Praluent est approuvé dans l'Union européenne dans le traitement de l'hypercholestérolémie primitive (hypercholestérolémie familiale hétérozygote [HeFH] et non familiale) ou de la dyslipidémie mixte de l'adulte en complément à un régime alimentaire : **a**) en association avec une statine, ou avec une statine combinée à d'autres hypolipémiants chez les patients qui ne parviennent pas à atteindre leur objectif en matière de cholestérol-LDL avec une statine à la dose maximale tolérée ou **b**) en monothérapie ou en association avec d'autres hypolipémiants chez les patients intolérants aux statines ou présentant une contre-indication aux statines.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de toutes nouvelles données de sécurité. Les professionnels de santé sont invités à signaler toute suspicion d'effet indésirable.

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, la dermatite atopique, la douleur, et maladies infectieuses. Pour plus d'informations sur Regeneron, voir le site 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 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 2015 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 2015 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 à la performance financière future de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (ci-après « 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, à ses programmes de développement précliniques et cliniques en cours ou prévus, y compris sans s'y limiter ceux applicables à Praluent® (alirocumab) solution injectable ; aux problèmes de sécurité imprévus résultant de l'administration de ses produits (y compris Praluent) ou produits-candidats à des patients, y compris aux complications graves ou effets secondaires liés à l'utilisation de ses produits et produits-candidats dans le cadre d'essais cliniques, comme le programme mondial d'essais cliniques ODYSSEY OUTCOMES évaluant le potentiel de Praluent de montrer des bénéfices cardiovasculaires ; aux obligations réglementaires en vigueur pouvant avoir un impact sur les produits commercialisés de Regeneron (comme Praluent), ses programmes et activités de recherche et cliniques, y compris celles en rapport avec le recrutement des patients dans des études post-AMM (tel que le programme mondial d'essais cliniques ODYSSEY OUTCOMES), à leur conduite et à l'atteinte des critères d'évaluation ; aux décisions émanant des autorités réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre ses possibilités de poursuivre le développement ou la commercialisation de ses produits ou produits-candidats ; à la possibilité que les produits de Regeneron au stade avancé et les nouvelles indications de produits commercialisés soient approuvés par les organismes de réglementation et commercialisés et aux délais correspondants ; à la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron ; aux incertitudes entourant l'acceptation de ses produits et candidats-médicaments sur le marché et leur succès commercial et à l'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou d'autres, sponsorisées ou volontaires) ; à l'aptitude de Regeneron de fabriquer de multiples produits et produits-candidats et de gérer sa 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 ; et 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. 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 2015. Les déclarations prospectives, quelles qu'elles soient, reposent sur les convictions et opinions de la direction de Regeneron. Les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont par conséquent soumises à de nombreux risques et incertitudes. 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.

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

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, Ph.D.

Tél: 1 (914) 847-5126

manisha.narasimhan@regeneron.com