



**SANOFI**

**REGENERON**

## **Regeneron et Sanofi annoncent que l'essai clinique évaluant les bénéfices de Praluent® (alirocumab) sur le risque d'événements cardiovasculaires continuera comme prévu à l'issue de l'analyse intermédiaire**

***- L'essai ODYSSEY OUTCOMES<sup>1</sup> est conçu pour évaluer de manière prospective l'effet de Praluent sur les événements cardiovasculaires chez des patients à risque élevé -***

**Paris (France) et Tarrytown (New York) - Le 17 novembre 2016** - [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) annoncent aujourd'hui la poursuite, comme prévu, de l'essai ODYSSEY OUTCOMES consacré à Praluent® (alirocumab). Cette décision se fonde sur la recommandation d'un Comité de surveillance indépendant faisant suite à la réalisation d'une seconde analyse intermédiaire pré-spécifiée. Comme prévu ce comité continuera de suivre en continu les données relatives à la sécurité d'emploi et à l'efficacité de Praluent.

L'essai ODYSSEY OUTCOMES de phase 3 est une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo ayant inclus plus de 18 000 patients dans 57 pays. Tous les patients inclus dans l'essai avaient présenté un événement coronarien, comme une crise cardiaque, dans l'année précédant leur inclusion dans l'étude et ne parvenaient pas à contrôler leur cholestérol-LDL malgré un traitement par statines à la dose maximale tolérée, en association éventuellement avec d'autres médicaments hypolipémiants. Les patients sous traitement par statines à la dose maximale tolérée ont été randomisés pour recevoir soit Praluent 75 milligrammes (mg) toutes les deux semaines, soit un placebo. La dose de Praluent pouvait être portée à 150 mg toutes les deux semaines à la semaine 8 si le taux de cholestérol des patients traités par Praluent était supérieur à 50 milligrammes/décilitre (mg/dl).<sup>1</sup>

### References

1. Schwartz GG, Bessac L, Berdan LB, et al. Effect of alirocumab, a monoclonal antibody to PCSK9, on long-term cardiovascular outcomes following acute coronary syndromes: Rationale and design of the ODYSSEY Outcomes trial. *American Heart Journal*. November 2014; 168 (5):682-689

### **A propos de Praluent**

Praluent est un anticorps monoclonal qui inhibe la liaison de PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9) aux récepteurs au LDL et augmente ce faisant le nombre de ces récepteurs à la surface des cellules hépatiques, entraînant ainsi une diminution des concentrations de cholestérol-LDL dans le sang.

Praluent est le seul inhibiteur PCSK9 disponible en deux doses (75 mg et 150 mg) offrant ce faisant deux niveaux d'efficacité et permettant aux médecins de sélectionner la dose la mieux adaptée aux besoins de leurs patients en matière de baisse du cholestérol LDL.

Praluent est approuvé dans environ 40 pays, dont les États-Unis, le Japon, le Canada, la Suisse, le Mexique, le Brésil et les pays de l'Union européenne (UE). Aux États-Unis, Praluent est indiqué comme 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 chez les adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou une maladie

cardiovasculaire artérioscléreuse clinique. Dans l'Union européenne, Praluent est approuvé 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. L'effet de Praluent sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires n'a pas encore été évalué.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire, qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à sa sécurité d'emploi. Les professionnels de santé sont invités à déclarer toute suspicion de réaction indésirable.

## A propos de Sanofi

Sanofi, l'un des leaders mondiaux de la santé, s'engage dans la recherche, le développement et la commercialisation de solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi est organisé en cinq entités globales : Diabète et Cardiovasculaire, Médecine générale et Marchés émergents, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur et Merial. 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 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 les maladies infectieuses. Pour plus d'informations sur Regeneron, voir 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 concernant le développement clinique et les potentielles autorisations de mise sur le marché de sarilumab. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « serait » 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 de sarilumab, 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 sarilumab ou d'une demande de licence de produit biologique pour sarilumab, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de sarilumab, l'absence de garantie que sarilumab s'il est approuvé sera un succès commercial, les risques associés à la propriété intellectuelle, les litiges futurs, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, et la volatilité des conditions économiques, 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 et utilisation des médias numériques 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 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 termes « 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 mais non exclusivement à ceux applicables à Praluent® (alirocumab) solution injectable ; aux problèmes de sécurité imprévus et à la mise en cause possible de sa responsabilité résultant de l'administration de ses produits (y compris, mais non exclusivement 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 l'essai clinique ODYSSEY OUTCOMES dont il est question dans le présent communiqué évaluant les bénéfices cardiovasculaires potentiels de Praluent ; aux décisions en matière de prise en charge et de remboursement des tiers payeurs, dont Medicare, Medicaid et les régimes privés d'assurance médicaments ; aux obligations réglementaires en vigueur pouvant avoir un impact sur les produits commercialisés de Regeneron (comme Praluent), ses programmes de recherche et cliniques et ses activités, y compris celles en rapport avec le recrutement des patients dans des études post-AMM (tel que l'essai clinique 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 ; aux risques liés à la propriété intellectuelle de tiers et à l'issue de tout litige en cours ou futur s'y rattachant ; 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) sur le succès commercial des produits et produits-candidats de Regeneron ; à l'aptitude de Regeneron de fabriquer de multiples produits et produits-candidats et de gérer sa chaîne d'approvisionnement ; aux dépenses imprévues, 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 (ou leurs sociétés affiliées respectives, le cas échéant) 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 et le formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 31 juin 2016. 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'événements ultérieurs ou pour tout autre motif.

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

**Mai Tran**

Tél: +33 (0)1 53 77 46 46

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

##### Relations Investisseurs

**George Grofik**

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)