



REGENERON

Sanofi et Regeneron vont faire appel de la décision du tribunal de première instance américain dans le cadre du litige en cours relatif au brevet du produit injectable Praluent® (alirocumab)

Paris, France et Tarrytown, New York – Le 5 janvier 2016 - [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) ont annoncé aujourd'hui qu'ils allaient faire appel de la décision d'injonction du tribunal de première instance américain du District du Delaware demandant l'interdiction de la commercialisation, de la vente et de la fabrication du produit injectable Praluent® (alirocumab) aux États-Unis pendant la durée de validité de deux brevets d'Amgen. Les deux sociétés estiment que les brevets revendiqués par Amgen ne sont pas valides dans le cadre de l'action en contrefaçon en cours aux États-Unis et ont l'intention d'interjeter appel de la décision validant la revendication de ces brevets. Le tribunal a accordé un délai de 30 jours dans la mise en œuvre de sa décision pour permettre à Sanofi et Regeneron de déposer une requête pour demander une suspension de cette injonction dans l'attente du résultat de leur appel. Praluent continue à être disponible pour les patients aux États-Unis en ce moment.

« Nous allons immédiatement faire appel du jugement rendu aujourd'hui, ainsi que de la conclusion antérieure du jury confirmant la validité des revendications de brevet avancées par Amgen » a déclaré Karen Linehan, vice-présidente exécutive et avocate générale de Sanofi. *« Notre position a toujours été que les revendications de brevet avancées par Amgen ne sont pas valides et que l'intérêt supérieur des patients sera fortement desservi par une injonction empêchant l'accès à Praluent. »*

« Nous continuerons à défendre notre position avec vigueur pendant toute la procédure d'appel, car nous pensons que les faits et la loi applicable soutiennent notre position. » a déclaré Joseph LaRosa, vice-président senior, avocat général et secrétaire de Regeneron.

Praluent a été le premier inhibiteur de la PCSK9 dont l'utilisation a été approuvée aux États-Unis. Il est indiqué en complément d'un régime diététique et d'un traitement par des statines à la dose maximale tolérée dans le cadre du traitement de patients adultes souffrant d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou d'une maladie cardiovasculaire artérioscléreuse clinique, ou nécessitant un abaissement supplémentaire de leur niveau de « mauvais » cholestérol (LDL). Praluent est le seul inhibiteur de la PCSK9 à proposer deux doses avec deux niveaux d'efficacité, ce qui offre aux prestataires de soins de santé la souplesse nécessaire pour adapter la dose thérapeutique en fonction des besoins de leurs patients en matière d'abaissement du cholestérol LDL. L'effet de Praluent sur la morbidité et la mortalité liées à la maladie cardiovasculaire n'a pas encore été déterminé.

Informations importantes en matière de sécurité pour les États-Unis

N'utilisez pas PRALUENT si vous êtes allergique à l'alirocumab ou à n'importe quel ingrédient de PRALUENT. Avant de commencer à utiliser PRALUENT, informez votre prestataire de soins de santé de vos pathologies, y compris de vos allergies. Prévenez-le également si vous êtes enceinte ou prévoyez de le devenir, ou si vous allaitez ou prévoyez de le faire.

Informez votre prestataire de soins de santé ou votre pharmacien des médicaments vendus sur ordonnance ou en vente libre que vous prenez ou prévoyez de prendre, sans oublier les remèdes naturels ou à base de plantes.

PRALUENT peut entraîner des effets secondaires graves, y compris des réactions allergiques pouvant être sévères et nécessiter un traitement hospitalier. Appelez immédiatement votre prestataire de soins de santé ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez n'importe quel symptôme d'une

réaction allergique, y compris une éruption cutanée grave, une rougeur, des démangeaisons sévères, un œdème facial ou des difficultés respiratoires.

Les effets secondaires les plus courants du PRALUENT incluent : rougeur, démangeaison, gonflement ou douleur/sensibilité au point d'injection, symptômes du rhume de cerveau et symptômes grippaux ou rappelant la grippe. Prévenez votre prestataire de soins de santé si vous présentez des effets secondaires qui vous gênent ou qui persistent.

Parlez avec votre médecin de la façon adéquate de préparer et de vous injecter PRALUENT et suivez le « mode d'emploi » accompagnant Praluent.

Nous vous encourageons à signaler tout effet secondaire négatif des médicaments délivrés sur ordonnance à la FDA.

Rendez-vous sur le site www.fda.gov/medwatch ou appelez le 1-800-FDA-1088.

Pour obtenir l'intégralité des informations de prescription, veuillez cliquer [ici](#)

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 Santé grand public. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT: [SAN](#)) et à New York (NYSE: [SNY](#)).

À 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 de maladies oculaires, ainsi que pour le traitement d'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 PR, 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 ou suivre @Regeneron sur Twitter.

Sanofi Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant la mise sur le marché et autre potentiel de Soliqua, ou concernant les revenus futurs potentiels générés par Soliqua. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « 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 actions et retards réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations gouvernementales, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de Soliqua, l'absence de garantie que Soliqua sera un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à Soliqua, y compris celles postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, la volatilité des conditions économiques, ainsi que les risques 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 de Regeneron et utilisation des médias numérique

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 », « chercher 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, les risques associés avec la propriété intellectuelle de tiers et les litiges en cours ou futurs s'y rapportant, y compris le litige relatif au brevet évoqué dans le présent communiqué de presse, le résultat final de ce litige et tout impact qu'il peut avoir sur l'activité, les prospects, les résultats d'exploitation et l'état financier de Regeneron ; 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 produit injectable Praluent® (alirocumab) ; les problèmes de sécurité imprévus et la responsabilité pouvant résulter de l'administration des produits (y compris, sans s'y limiter, Praluent) et produits candidats aux patients ; de graves complications ou effets secondaires associés à l'utilisation des produits et produits candidats de Regeneron lors d'essais cliniques tels que l'essai ODYSSEY OUTCOMES évaluant prospectivement le potentiel de Praluent pour démontrer un avantage cardiovasculaire ; les obligations et la surveillance réglementaires actuelles pouvant avoir un impact sur les produits commercialisés de Regeneron (comme Praluent), ses programmes de recherche et cliniques et ses activités, y compris ceux relatifs à l'inclusion dans des études post-approbation, l'achèvement de ces dernières et le respect des critères d'efficacité appropriés (telles que l'essai ODYSSEY OUTCOMES) ; 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 ; la probabilité, le calendrier et la portée d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits candidats de Regeneron à un stade avancé et les nouvelles indications pour les produits commercialisés ; 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 ou par d'autres 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. Une description plus complète de ces risques et d'autres risques matériels peut être consultée dans les documents déposés par Regeneron auprès de la 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 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

Ashleigh Koss
Tél.: +1 (908) 981-8745
mr@sanofi.com

Relations avec les investisseurs

George Grofik
Tél. : +33 1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Contacts Regeneron :

Relations presse

Arleen Goldenberg
Tél. : +1 (914) 847-3456
Portable : +1 (914) 260-8788
arleen.goldenberg@regeneron.com

Relations avec les investisseurs

Manisha Narasimhan, Ph.D.
Tél. : +1 (914) 847-5126
manisha.narasimhan@regeneron.com