



SANOFI

REGENERON

La Cour d'appel accorde la suspension de l'injonction permanente visant Praluent® (alirocumab) pendant la durée de la procédure d'appel

- Praluent continue d'être accessible aux patients aux États-Unis -

Paris (France) et Tarrytown (New York) – Le 8 février 2017 - [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) annoncent aujourd'hui que la Cour d'appel des États-Unis pour le circuit fédéral a accordé la suspension de l'injonction permanente visant le produit injectable Praluent® (alirocumab) pendant la durée de la procédure d'appel engagée par les deux entreprises. Cette décision (disponible [ici](#)) signifie que Sanofi et Regeneron poursuivront la commercialisation, la vente et la fabrication de Praluent aux États-Unis pendant la durée de la procédure d'appel. Sanofi et Regeneron s'engagent à faire en sorte que les patients à même de bénéficier de Praluent continuent d'avoir accès à ce traitement innovant.

« Cette décision est importante pour les patients des États-Unis qui continueront d'avoir accès à Praluent pendant la procédure d'appel et pourront donc choisir l'inhibiteur PCSK9 qui répond le mieux à leurs besoins individuels », a déclaré Karen Linehan, Vice-Président Exécutif et General Counsel de Sanofi. « Nous avons toujours considéré que les revendications de brevet avancées par Amgen ne sont pas valides et sommes impatients d'engager la procédure d'appel. »

Les deux entreprises contestent en appel l'injonction ou le verdict du jury ayant jugé valides les revendications brevetaires d'Amgen. Sanofi et Regeneron considèrent que les revendications avancées par Amgen dans le cadre des poursuites engagées aux États-Unis pour contrefaçon des brevets de l'anticorps ciblant PCSK9 (protéine convertase subtilisine/kexine de type 9) ne sont pas valides.

« Nous continuons de croire que les faits et la loi applicable soutiennent notre position », a déclaré Joseph LaRosa, Senior Vice-Président, General Counsel et Secrétaire de Regeneron. « Nous allons continuer de défendre notre position avec vigueur en appel. »

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 alimentaire et d'un traitement par statines à la dose maximale tolérée chez les adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou une maladie cardiovasculaire artérioscléreuse clinique nécessitant une réduction supplémentaire de leur taux de « mauvais » cholestérol (cholestérol LDL). Praluent est le seul inhibiteur de la PCSK9 disponible en deux doses avec deux niveaux d'efficacité (75 mg et 150 mg), ce qui permet aux médecins d'ajuster la posologie en fonction des besoins de leurs patients. L'effet de Praluent sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires n'a pas encore été évalué.

L'injonction (qui a été suspendue, conformément à ce qui est indiqué ci-haut) ne s'applique pas en dehors des États-Unis, pas plus qu'elle ne s'applique aux essais cliniques qui se poursuivent comme prévu. Praluent est commercialisé et vendu dans 15 pays en dehors des États-Unis et de prochains lancements sont prévus dans 15 autres pays en 2017.

Informations importantes concernant la sécurité d'emploi de Praluent aux États-Unis

Ne pas utiliser PRALUENT en cas d'allergie à l'alirocumab ou à l'un des ingrédients de PRALUENT.

Avant de prendre PRALUENT, les patients sont invités à signaler à leur médecin toutes les affections médicales dont ils souffrent, y compris les allergies. Les femmes doivent prévenir leur médecin si elles sont enceintes ou prévoient une grossesse ou si elles allaitent ou prévoient d'allaiter.

Les patients doivent également indiquer à leur médecin ou à leur pharmacien tous les autres médicaments soumis à prescription médicale ou disponibles sans ordonnance qu'ils prennent ou prévoient de prendre, y compris les médicaments naturels ou à base de plantes médicinales.

PRALUENT peut causer des effets secondaires graves comme des réactions allergiques qui peuvent être sévères et nécessiter un traitement en milieu hospitalier. Les patients sont priés d'appeler leur médecin ou de se présenter aux urgences de l'hôpital le plus proche de leur domicile dans les plus brefs délais s'ils présentent des symptômes de réaction allergique, y compris une éruption cutanée sévère, des rougeurs, des démangeaisons sévères, un œdème du visage, ainsi que des troubles respiratoires.

Les effets secondaires les plus fréquents de PRALUENT sont les suivants : rougeurs, prurit, œdème ou douleur/sensibilité au site d'injection, symptômes du rhume commun et de la grippe ou symptômes pseudo-grippaux. Les patients sont priés de prévenir leur médecin s'ils présentent des effets secondaires gênants ou persistants.

Les patients sont également invités à discuter avec leur médecin de la méthode à suivre pour préparer la solution injectable de PRALUENT et doivent se l'administrer conformément au mode d'emploi figurant dans le conditionnement de Praluent.

Les patients sont invités à signaler à la FDA tous les effets secondaires des médicaments soumis à prescription médicale.

Prière de consulter le site www.fda.gov/medwatch ou de composer le 1-800-FDA-1088.

Prière de cliquer [ici](#) pour la notice complète du produit.

À 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 grande société biopharmaceutique située 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 de l'hypercholestérolémie LDL, des maladies oculaires et d'une maladie inflammatoire rare et développe des candidats-médicaments dans plusieurs autres domaines thérapeutiques importants comme le cancer, 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 ou [@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 de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs y relatifs ainsi que leur issue, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques, 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 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 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, entre autres, les risques associés à la propriété intellectuelle d'un tiers et à l'issue de tout litige en cours ou futur sur ces questions, y compris le litige en contrefaçon de brevets dont ce communiqué fait l'objet, à toute future décision à cet égard de la Cour d'appel pour le circuit fédéral des Etats-Unis, à l'issue finale de tel litige et à tout impact qu'il peut avoir sur l'activité de Regeneron, ses perspectives, ses résultats opérationnels et sa situation financière ; 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 pas exclusivement ceux applicables à Praluent® (alirocumab) solution injectable ; aux problèmes de sécurité imprévus résultant de l'administration de ses produits (y compris mais pas 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 le programme mondial d'essais cliniques ODYSSEY OUTCOMES évaluant les bénéfices cardiovasculaires potentiels de Praluent ; 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, y compris Praluent, et les nouvelles indications de produits commercialisés soient approuvés par les organismes de réglementation et commercialisés et aux délais correspondants ; aux répercussions de l'avis rendu par le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments dont il est question dans le présent communiqué de presse sur la décision de la Commission européenne au sujet de l'autorisation de la mise sur le marché de Praluent dans l'Union européenne; 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 et Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (ou leurs filiales respectives, selon le cas), 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 30 septembre 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, 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

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

Relations Investisseurs

George Grofik
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

