



**REGENERON**

## **Sanofi et Regeneron annoncent que la FDA des États-Unis a accepté la resoumission et le réexamen de la demande de licence de produit biologique pour Kevzara® (sarilumab)**

**- La date cible de la décision de la FDA concernant Kevzara est désormais fixée au 22 mai 2017 -**

**Paris (France) et Tarrytown (New York) - Le 28 avril 2017 -** [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) annoncent aujourd'hui que la Food and Drug Administration des États-Unis a accepté la resoumission de la demande de licence de produit biologique (BLA, *Biologics License Application*) concernant Kevzara® (sarilumab) au titre d'une réponse de classe I assortie d'un examen de deux mois. Conformément aux dispositions de la *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA ou loi sur les frais d'utilisation des médicaments prescrits sur ordonnance), la nouvelle date cible à laquelle la FDA devrait rendre sa décision est désormais fixée au 22 mai 2017. Kevzara est un anticorps monoclonal humain expérimental dirigé contre le récepteur de l'interleukine 6 (IL-6) évalué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte ayant présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un ou plusieurs traitements antirhumatismaux de fond (DMARD), comme le méthotrexate.<sup>1</sup>

Sanofi et Regeneron ont récemment obtenu un avis favorable du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments pour Kevzara et la Commission européenne devrait rendre une décision finale sur la demande d'autorisation de mise sur le marché de ce produit dans l'Union européenne dans les prochains mois. Au Canada, Kevzara est approuvé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte ayant présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un ou plusieurs traitements antirhumatismaux de fond, biologiques ou non. Les deux entreprises ont également soumis des demandes d'approbation dans plusieurs autres pays.

### **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 qui découvre, développe et commercialise des médicaments pour le traitement de plusieurs maladies graves. Regeneron commercialise des produits pour le traitement des maladies oculaires, de l'hypercholestérolémie LDL, de la dermatite atopique et d'une maladie inflammatoire rare et développe des candidats-médicaments dans plusieurs autres domaines thérapeutiques importants comme la polyarthrite rhumatoïde, l'asthme, la douleur, le cancer et les maladies infectieuses. Pour plus d'informations sur Regeneron, voir le site [www.regeneron.com](http://www.regeneron.com) ou [@Regeneron](#) on 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 ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « sera » 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 ce produit, 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 ce produit, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit 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 2016 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 2016 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 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, mais pas exclusivement, ceux applicables à Kevzara® (sarilumab) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte ou dans d'autres indications potentielles ; la probabilité et les délais de l'approbation réglementaire possible des produits candidats au stade final de développement de Regeneron, comme Kevzara (y compris son approbation réglementaire possible par la Food and Drug Administration des États-Unis sur la base de la demande de licence de produit biologique dont il est question dans le présent communiqué) et de leur commercialisation ; les 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 sur la décision que rendra la Commission européenne au sujet de la demande d'autorisation de mise sur le marché de Kevzara dans l'Union européenne ; les questions de sécurité imprévues résultant de l'administration de produits et de produits candidats aux patients, y compris les complications ou effets secondaires graves liés à l'utilisation des produits candidats de Regeneron, tels que Kevzara, dans le cadre d'essais cliniques ; les décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui pourraient retarder ou restreindre la capacité de Regeneron à continuer de développer ou de commercialiser ses produits et produits candidats, comme Kevzara ; 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 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, y compris mais pas exclusivement Kevzara ; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron de mener à bien les opérations de remplissage, finition, conditionnement, distribution et autres liées à ses produits et produits-candidats ; les seuils de couverture et de remboursement par les tiers payeurs, y compris Medicare et Medicaid ; la capacité de Regeneron à fabriquer et à gérer les chaînes d'approvisionnement pour de multiples produits et produits candidats ; 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 et Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (ou leurs entreprises affiliées respectives, selon le cas) soit annulé ou résilié en cas de non-succès du produit ; et les risques liés à la propriété intellectuelle des autres parties et aux litiges et futurs litiges, y compris mais pas exclusivement au litige pour contrefaçon de brevet concernant Praluent® (alirocumab) solution injectable, à l'injonction permanente accordée par le Tribunal du circuit fédéral du district du Delaware qui, si elle est maintenue en appel, interdirait à Regeneron et à Sanofi de commercialiser, de vendre et de fabriquer Praluent aux États-Unis, à l'issue de toute procédure d'appel relative à cette injonction, à l'issue définitive de ce procès et à l'impact de tout ce qui précède sur les activités de Regeneron, ses orientations, ses résultats d'exploitation et sa situation financière. 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 2016. 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  
[ashleigh.koss@sanofi.com](mailto:ashleigh.koss@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)

---

<sup>1</sup> Kevzara (sarilumab) Notice du produit. Mai 2017.