



## Communiqué de presse

Source: Sanofi (EURONEXT: SAN) (NYSE: SNY)



### **Sanofi et Alnylam présentent une demande d'autorisation de mise sur le marché à l'Agence européenne des médicaments pour le patisiran dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine**

- \* La demande d'autorisation de mise sur le marché du patisiran fera l'objet d'une évaluation accélérée

**Paris et Cambridge (Massachusetts).** – **Le 18 décembre 2017** - Sanofi Genzyme, l'entité globale Médecine de spécialités de Sanofi, et Alnylam Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: ALNY), leader du développement d'agents thérapeutiques ARNi, annoncent aujourd'hui la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour le patisiran, un agent thérapeutique expérimental ARNi ciblant la transthyrétine (TTR), dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine de l'adulte. L'EMA ayant accordé au patisiran une procédure d'évaluation accélérée, les délais applicables à l'examen de cette demande d'AMM pourraient être ramenés à 150 jours au lieu de 210 jours.

*« La soumission de la demande d'AMM pour le patisiran représente une autre étape importante pour Alnylam et un grand pas de plus vers la mise à disposition d'agents thérapeutiques ARNi aux personnes atteintes d'amylose héréditaire à transthyrétine », a déclaré Eric Green, Vice-Président et Directeur Général du Programme TTR d'Alnylam. « Compte tenu des résultats obtenus dans le cadre de l'étude APOLLO, nous pensons que le patisiran a le potentiel de devenir le traitement de référence de l'amylose héréditaire à transthyrétine. Nous sommes impatients de travailler avec l'EMA et le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use) tout au long de la procédure d'évaluation. »*

*« Les personnes atteintes d'amylose héréditaire à transthyrétine ont accès à un nombre limité d'options thérapeutiques », a expliqué le Dr Rand Sutherland, Responsable du Développement Maladies Rares de Sanofi. « Avec cette demande d'AMM, nous pouvons espérer mettre très bientôt le patisiran à la disposition des patients en Europe et concrétiser l'ambition que nous partageons avec Alnylam de rendre cet agent ARNi accessible aux patients du monde*

entier. »

### **Soumissions réglementaires aux États-Unis et dans d'autres pays**

Alnylam a annoncé avoir finalisé une demande de nouveau médicament (NDA, *New Drug Application*) à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis le 12 décembre 2017. Sanofi Genzyme prépare les dossiers réglementaires du patisiran pour le Japon, le Brésil et d'autres pays ; leur soumission devrait débiter au premier semestre de 2018. Sous réserve des approbations réglementaires, Alnylam commercialisera le patisiran aux États-Unis, au Canada et en Europe occidentale, tandis que Sanofi Genzyme le commercialisera ailleurs dans le monde, y compris dans certains pays d'Europe centrale et orientale membres de l'Union européenne.

Le patisiran n'a pas été approuvé par la Food and Drug Administration des États-Unis, ni par l'Agence européenne des médicaments ou tout autre organisme de réglementation et aucune conclusion ne peut ni ne doit être tirée au sujet de sa tolérance ou de son efficacité.

#### **À propos de Sanofi**

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi Genzyme se spécialise dans le développement de médicaments de spécialité pour des maladies invalidantes, souvent difficiles à diagnostiquer et à traiter, afin d'apporter de l'espoir aux patients et à leurs familles. Plus d'informations sur [www.sanofigenzyme.com](http://www.sanofigenzyme.com).

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

#### **A propos d'Alnylam Pharmaceuticals**

Alnylam (Nasdaq: ALNY) est la première entreprise à appliquer la technique de l'interférence ARN (ARNi) au développement d'une classe entièrement nouvelle de médicaments innovants ayant le potentiel de transformer la vie des patients atteints de maladies génétiques rares, de maladies cardio-métaboliques et d'hépatopathies infectieuses. S'appuyant sur des recherches couronnées par un Prix Nobel de physiologie ou de médecine, les agents thérapeutiques ARNi incarnent une puissante approche thérapeutique, cliniquement validée, pour lutter contre un grand nombre de maladies graves et invalidantes. Fondée en 2002, Alnylam nourrit une vision audacieuse de la recherche scientifique et s'appuie sur une plateforme de recherche et développement robuste et un vaste portefeuille de médicaments expérimentaux, dont quatre ont atteint le stade de développement avancé. Alnylam poursuit sa stratégie « Alnylam 2020 », qui consiste à bâtir une entreprise biopharmaceutique dotée d'un portefeuille de plusieurs produits en développement et au stade de la commercialisation fondés sur l'ARNi pour répondre aux besoins des patients disposant d'options thérapeutiques limitées ou inadéquates. Alnylam, dont le siège social est situé à Cambridge au Massachusetts, emploie plus de

600 personnes aux États-Unis et en Europe. Pour plus d'informations sur ses collaborateurs, ses recherches et son portefeuille, prière de visiter [www.alnylam.com](http://www.alnylam.com) et de nous suivre sur Twitter @Alnylam ou sur [LinkedIn](#).

#### Contacts Sanofi Relations Presse

Ashleigh Koss  
Tél. : +1 (908) 981-8745  
Mobile: +1 (908) 205-2572  
[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 Alnylam Relations Presse et Investisseurs

Christine Regan Lindenboom  
Tél. : +1 (617) 682-4340

#### Relations Investisseurs

Josh Brodsky  
Tél.: +1 (617) 551-8276

#### 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 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, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, 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 - Alnylam

Divers éléments de ce communiqué de presse constituent des déclarations prospectives aux fins de la disposition qui définit la règle refuge de la Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Il s'agit notamment des attentes, plans et perspectives d'avenir d'Alnylam, y compris mais pas exclusivement, les déclarations d'Alnylam sur les résultats complets de son essai clinique de phase 3 APOLLO consacré au patisiran et leurs répercussions possibles sur les patients, sur ses projets concernant le dépôt d'un dossier réglementaire en vue de l'approbation du patisiran par les autorités réglementaire des États-Unis, d'Europe et d'autres pays, et les délais correspondants, sur ses attentes concernant le potentiel du patisiran en termes d'amélioration de la vie des patients atteints d'amylose héréditaire à transthyrétine avec polyneuropathie et de leur famille, sur ses projets de commercialisation du patisiran s'il est approuvé par les autorités réglementaires et sur ses attentes concernant la stratégie « Alnylam 2020 » pour le développement et la commercialisation d'agents thérapeutiques fondés sur l'ARNi. Les résultats réels et projets futurs sont susceptibles de varier sensiblement de ceux énoncés dans ces déclarations prospectives en raison de différents facteurs de risque importants, y compris mais pas exclusivement, les facteurs de risque suivants : l'aptitude d'Alnylam à rechercher et développer des candidats-médicaments et méthodes d'administration innovants, à faire la démonstration de l'efficacité et de la tolérance de ses candidats-médicaments ; les résultats précliniques et cliniques de ces candidats-médicaments, qui pourraient éventuellement ne pas pouvoir être répliqués ou observés chez d'autres sujets ou dans le cadre d'études complémentaires ou ne pas permettre de justifier la poursuite du développement des produits-candidats dans une indication donnée ou dans quelque indication que ce soit ; les décisions ou recommandations des organismes de réglementation qui pourraient affecter la conception, le lancement, le déroulement, la poursuite et (ou) l'évolution des essais cliniques applicables à ses candidats-médicaments ou pourraient nécessiter d'autres essais précliniques et (ou) cliniques et entraîner des retards, interruptions ou échecs dans la fabrication et l'approvisionnement de ses produits-candidats ; l'obtention, le maintien et la protection de la propriété intellectuelle ; l'aptitude d'Alnylam à breveter ses inventions et à se prémunir des contrefaçons et à défendre son portefeuille de brevets de toute contestation de la part de tiers ; l'aptitude d'Alnylam à obtenir l'approbation de ses produits, à défendre leur prix et à obtenir leur remboursement ; les progrès accomplis dans la mise en place d'une infrastructure commerciale en dehors du territoire des États-Unis ; la concurrence d'autres entreprises utilisant des technologies comparables à celles d'Alnylam et développant des produits dans des indications comparables ; l'aptitude d'Alnylam à gérer sa croissance et des dépenses d'exploitation, à obtenir des crédits supplémentaires pour financer ses

*activités, à établir et à maintenir ses alliances commerciales stratégiques et à lancer de nouvelles initiatives ; la dépendance d'Alnylam à l'égard de tierces parties pour le développement, la fabrication et la distribution de ses produits ; l'issue des poursuites engagées ; les risques que présentent les enquêtes des pouvoirs publics et toutes dépenses inattendues, ainsi que les risques expliqués en détail dans la section « Facteurs de risque » de son rapport trimestriel le plus récent sur formulaire 10-Q déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) et dans les autres documents soumis à la SEC. Ces énoncés prospectifs ne représentent les points de vue d'Alnylam qu'à ce jour et ne doivent pas être considérés comme représentatifs de ses points de vue ultérieurs. Alnylam ne s'engage en aucune façon à actualiser ses déclarations prospectives.*

*Le patisiran n'a pas été approuvé par la Food and Drug Administration des États-Unis, ni par l'Agence européenne des médicaments ou tout autre organisme de réglementation et aucune conclusion ne peut ni ne doit être tirée au sujet de sa tolérance ou de son efficacité.*