

REGENERON**Sanofi et Regeneron vont intensifier et augmenter leurs investissements dans les programmes de développement du cemiplimab et du dupilumab**

- * Les deux entreprises annoncent également la soumission d'une demande supplémentaire de licence de produit biologique (BLA, *Biologics License Application*) pour le dupilumab dans le traitement de l'asthme persistant non contrôlé

Paris et Tarrytown (New York) – Le 8 janvier 2018 – Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: **REGN**) s'apprêtent à intensifier et à augmenter leurs investissements dans le développement clinique de l'anticorps anti-PD-1 (récepteur-1 de mort cellulaire programmée) cemiplimab en oncologie, ainsi que de l'anticorps dupilumab dans le traitement des maladies allergique de type 2. Ces deux traitements novateurs ont le potentiel de bénéficier à plusieurs populations de patients différentes et ces investissements stratégiques permettront aux deux entreprises d'évaluer le cemiplimab et le dupilumab dans le cadre de programmes de développement clinique de grande envergure.

En vertu de cette décision, Sanofi et Regeneron vont porter à 1,64 milliard de dollars leurs investissements dans le développement clinique du cemiplimab -- soit environ un milliard de dollars de plus que ne le prévoyait [l'accord initial de 2015](#) --, qu'elles continueront de financer à parts égales. Les deux entreprises vont maintenir leurs investissements dans les autres programmes d'immuno-oncologie conformément aux dispositions de [l'accord de recherche et développement qui les lie dans ce domaine](#). L'anticorps expérimental cemiplimab est actuellement étudié en monothérapie et en association avec d'autres modalités thérapeutiques dans le traitement de plusieurs cancers, comme les cancers avancés de la peau, le cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules, le cancer du col et les lymphomes. Des études dans d'autres indications devraient par ailleurs débuter en 2018. Sanofi et Regeneron prévoient de soumettre des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour le cemiplimab dans le traitement du carcinome épidermoïde cutanée avancé, aux États-Unis et dans l'Union européenne, dans le courant du premier semestre de 2018.

Les investissements supplémentaires dont bénéficiera le programme de développement du dupilumab permettront pour leur part d'accélérer le lancement des nouvelles études prévues dans la bronchopneumopathie chronique obstructive, l'allergie aux arachides et aux graminées, ainsi que chez des patients présentant plusieurs maladies allergiques. Ces indications s'ajoutent à celles faisant partie du programme de développement clinique du dupilumab en cours dans la dermatite atopique et l'asthme de l'enfant, l'œsophagite à éosinophiles et la polypose nasale.

Dupixent® (dupilumab) est approuvé dans le traitement de la dermatite atopique, modérée à sévère, de l'adulte aux États-Unis et dans l'Union européenne et une demande supplémentaire de licence de produit biologique dans le traitement de l'asthme persistant non contrôlé des patients à partir de 12 ans a été soumise au quatrième trimestre de 2017.

Ces investissements supplémentaires permettront également d'intensifier le développement de REGN3500, un anticorps anti-IL-33, qui devrait prochainement faire l'objet d'études dans le traitement de la dermatite atopique, de l'asthme et de la bronchopneumopathie chronique obstructive. L'augmentation des fonds alloués au développement du dupilumab et de REGN3500 sera opérée conformément à l'accord de collaboration et de licence qui lie les deux entreprises en vue du développement d'anticorps thérapeutiques.

« L'actuelle collaboration entre Sanofi et Regeneron souligne notre volonté de nouer des partenariats pour développer des médicaments répondant à d'importants besoins non satisfaits », a déclaré le docteur Elias Zerhouni, Président Monde de la R&D de Sanofi. « L'augmentation des investissements dans les programmes cliniques du cemiplimab et du dupilumab devrait nous permettre d'identifier rapidement des opportunités dans d'autres domaines thérapeutiques. »

Regeneron a accepté d'accorder une dérogation limitée à la « clause d'inaccessibilité » prévue dans le pacte intitulé « Amended and Restated Investor Agreement » que les deux entreprises ont conclu, de sorte que Sanofi pourra vendre un faible pourcentage des actions ordinaires de Regeneron en sa possession pour financer une partie de la hausse des investissements consentis aux programmes de développement du cemiplimab et du dupilumab. Cette dérogation permettra à Sanofi de vendre à Regeneron, dans le cadre d'opérations privées, jusqu'à 1,4 million d'actions ordinaires de Regeneron, au total, jusqu'à la fin de 2020, soit 6 % environ des 23,9 millions d'actions ordinaires de Regeneron que détient actuellement Sanofi. Au 20 octobre 2017, le nombre d'actions de Regeneron en circulation s'élevait à 107,4 millions. Si Regeneron décide de ne pas racheter ces actions, Sanofi sera alors autorisée à les vendre sur le marché public, sous réserve de certaines limites de volume et de délai. De plus amples informations sur la mise à jour de ces accords figurent dans le rapport sur Form 8-K soumis ce jour par Regeneron.

Le cemiplimab et le dupilumab ont été inventés par Regeneron au moyen de sa plateforme technologique exclusive Veloclmmune® qui permet de produire des anticorps entièrement humains optimisés. Mis à part les utilisations approuvées de Dupixent, le cemiplimab, le dupilumab et REGN3500 font encore l'objet d'un développement clinique et aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué leurs profils de tolérance et d'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, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

À propos de Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron (NASDAQ: REGN) est une grande société de biotechnologie qui invente des médicaments aptes à transformer la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée et dirigée par des médecins-chercheurs depuis près de 30 ans, l'entreprise possède la capacité unique de transformer ses recherches en médicaments, dont six ont été approuvés par la FDA. Plus de douze produits-candidats issus de ses activités de recherche interne sont en développement dans ses laboratoires. Ses médicaments et son portefeuille de développement sont destinés au traitement de maladies oculaires et cardiovasculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de la douleur, du cancer et de maladies infectieuses et rares.

accélère et améliore le processus de développement traditionnel des médicaments grâce à VelociSuite[®], une suite unique de technologies dont fait partie VelocImmune[®], pour le développement optimal d'anticorps entièrement humanisés, ainsi qu'à des initiatives ambitieuses comme le Regeneron Genetics Center, l'un des plus grands centres de séquençage génétique du monde.

Pour plus d'informations sur Regeneron, voir le site www.regeneron.com ou suivre @Regeneron sur Twitter.

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

Arlene 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

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, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, 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 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

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 termes « 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 au cemiplimab (REGN2810) dans le traitement de différentes formes de cancer ; au dupilumab dans le traitement de multiples maladies allergiques de type 2 ; et à REGN3500, un anticorps anti-IL-33, dans le traitement de la dermatite atopique, de l'asthme et de la bronchopneumopathie chronique obstructive) ; les problèmes de sécurité imprévus 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 dans le cadre d'essais cliniques, comme le cemiplimab, le dupilumab et REGN3500 ; les décisions des autorités administratives et réglementaires pouvant retarder ou restreindre la capacité de Regeneron de continuer à développer ou commercialiser ses produits ou produits-candidats ; la probabilité, les délais et le champ d'application de l'approbation réglementaire et du lancement commercial possibles des produits-candidats au stade final de développement de Regeneron et de nouvelles indications pour les produits commercialisés, comme le cemiplimab et le dupilumab, y compris l'approbation réglementaire potentielle du dupilumab dans le traitement de l'asthme persistant non contrôlé chez les patients à partir de 12 ans sur la base de la demande supplémentaire de licence de produit biologique dont il est question dans le présent communiqué ; la probabilité de réplication des résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou ses collaborateurs dans le cadre d'études ultérieures et la probabilité qu'ils débouchent sur d'autres indications potentielles ; les obligations et la surveillance réglementaires actuelles pouvant avoir un impact sur les produits commercialisés de Regeneron, ses programmes précliniques et cliniques (comme les programmes cliniques consacrés au cemiplimab, au dupilumab et à REGN3500 dont il est question dans le présent communiqué de presse) et ses activités, y compris en ce qui concerne 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 ; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron à s'acquitter des opérations de remplissage, finition, conditionnement, étiquetage et distribution et autres activités liées aux produits et produits-candidats de Regeneron ; les décisions en matière de couverture et de remboursement des 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 des 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 les accords de Regeneron avec Sanofi, Bayer et Teva Pharmaceutical Industries Ltd.(ou leurs entreprises affiliées respectives, selon le cas) soit annulé ou résilié en cas de non-succès de tout 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'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 et son formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 30 septembre 2017. 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>).