

Le tribunal de district des États-Unis déclare invalides les revendications d'Amgen relatives aux brevets des anticorps ciblant PCSK9

- * Le tribunal statue en faveur de Sanofi et de Regeneron dans le cadre du litige en cours relatif au brevet de Praluent® (alirocumab)

PARIS et TARRYTOWN (NEW YORK) – Le 28 août 2019 – Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. annoncent aujourd'hui que le Tribunal de district du Delaware, aux États-Unis, a statué en leur faveur et établi que du point de vue du droit, toutes les revendications de brevet revendiquées par Amgen relatives aux anticorps ciblant PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9) sont invalides en raison d'une insuffisance de description.

« Nous avons toujours considéré que les revendications avancées par Amgen au sujet de ses brevets américains PCSK9 n'étaient pas valides et sommes satisfaits de voir que la décision d'aujourd'hui nous donne raison », a déclaré Karen Linehan, Vice-Président Exécutif et General Counsel de Sanofi.

La décision d'aujourd'hui a annulé certaines parties du verdict rendu précédemment par un jury concernant la validité de trois revendications. Le 25 février 2019, un jury avait par ailleurs statué en faveur de Sanofi et Regeneron au sujet de deux des cinq revendications d'Amgen, jugeant qu'elles étaient invalides. Cela signifie que Sanofi et Regeneron ont obtenu l'invalidation des cinq revendications brevetaires d'Amgen.

« La décision que le Tribunal de district du Delaware a rendue aujourd'hui valide notre position selon laquelle les brevets d'Amgen sont formulés de manière trop large et qu'ils sont invalides », a indiqué Joseph LaRosa, Vice-Président Exécutif, General Counsel et Secrétaire de Regeneron. *« Praluent a été développé à l'aide des technologies et recherches exclusives de Regeneron et la décision que le juge vient de rendre confirme notre position. »*

À propos de Praluent

Praluent® (alirocumab) inhibe la liaison de PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9) aux récepteurs au LDL et augmente ce faisant le nombre de ces récepteurs à la surface des cellules hépatiques, entraînant ainsi une diminution des concentrations de cholestérol-LDL dans le sang. Praluent a été développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord mondial de collaboration.

Praluent est approuvé dans plus de 60 pays, dont les États-Unis, les pays de l'Union européenne (UE), le Japon, le Canada, la Suisse, le Mexique et le Brésil. Aux États-Unis, Praluent est approuvé pour la réduction du risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et d'angor instable nécessitant une hospitalisation chez l'adulte présentant une maladie cardiovasculaire établie. Il est également approuvé en complément à un régime alimentaire, seul ou en association avec d'autres hypolipémiants (comme des statines ou de l'ézétimibe), pour le traitement de l'hyperlipidémie primaire de l'adulte (y compris de l'hypercholestérolémie familiale hétérozygote), afin de réduire les concentrations de LDL-C.

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, l'entreprise possède la capacité unique de transformer ses recherches en médicaments, dont sept ont été approuvés par la FDA ainsi que des produits-candidats issus de ses activités de recherche interne. Ses médicaments et son portefeuille de développement sont conçus pour aider les patients souffrant de maladies oculaires, d'allergies et inflammations, de cancers, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies infectieuses, douleurs et de maladies rares.

Regeneron 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.

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.

Relations Médias Sanofi

Nicolas Kressmann
Tél: +1 (732) 532-5318
nicolas.kressmann@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

George Grofik
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Relations Médias Regeneron

Joe Ricculi

Tél: +1 (914) 847-0405

joseph.ricculi@regeneron.com

Relations Investisseurs Regeneron

Justin Holko

Tel: +1 (914) 450-3514

justin.holko@regeneron.com

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 ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit sera un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris 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 2018 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 2018 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 », « 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 à la propriété intellectuelle de tiers et les litiges en cours ou futurs s'y rapportant, y compris mais pas exclusivement le litige relatif au brevet du produit injectable Praluent® (alirocumab) dont il est question dans le présent communiqué de presse (ainsi que tout autre litige en contrefaçon de brevet et procédures associées concernant Praluent), l'issue définitive de ces procédures et l'impact de tout ce qui précède sur les activités de Regeneron, ses perspectives, ses résultats d'exploitation et sa situation financière ; 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 Praluent ; les incertitudes entourant l'acceptation des produits et produits-candidats de Regeneron (comme Praluent) sur le marché et leur succès commercial ; les décisions en matière de couverture et de remboursement des produits de Regeneron (comme Praluent) de la part des tiers payeurs, HMO, organismes de gestion des soins et régimes publics, comme Medicare et Medicaid, les décisions en matière de prise en charge et de remboursement de ces tiers payeurs et les nouvelles politiques et procédures qu'ils sont susceptibles d'adopter ; la probabilité, les délais et la portée d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats à un stade avancé de développement et de nouvelles indications pour les produits déjà commercialisés ; les questions de sécurité imprévues résultant de l'administration de produits et produits-candidats aux patients, y compris les complications ou effets secondaires graves liés à l'utilisation des produits et produits-candidats de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; la probabilité de répliation 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 applications thérapeutiques ; les obligations réglementaires et mesures de contrôle en vigueur pouvant avoir un effet sur les produits commercialisés de Regeneron (comme Praluent), ses programmes de recherche et cliniques et ses activités, y compris en ce qui concerne la vie privée des patients ; les décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre la capacité de Regeneron de continuer de développer ou de commercialiser ses produits et produits-candidats, y compris mais pas exclusivement Praluent ;

l'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou d'autres et qu'elles soient obligatoires ou volontaires) sur le succès commercial des produits et produits-candidats de Regeneron ; la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron ; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron (selon le cas) de s'acquitter des opérations de fabrication, remplissage, finition, conditionnement, étiquetage et distribution et autres activités liées aux produits et produits-candidats de Regeneron ; 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. 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 2018 et son formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 30 juin 2019. Toutes les déclarations prospectives sont fondées sur les convictions et le jugement actuels de la direction de l'entreprise 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>).