

Sanofi et Regeneron sont en profond désaccord avec le verdict confirmant trois des cinq brevets américains d'Amgen relatifs aux anticorps PCSK9

* Praluent® (alirocumab) continue d'être disponible aux Etats-Unis

Paris et Tarrytown (New York) – Le 25 février 2019 - Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals Inc. annoncent être en profond désaccord avec certains aspects du verdict rendu aujourd'hui par un jury du Tribunal du District du Delaware confirmant la validité de trois des cinq brevets américains d'Amgen relatifs aux anticorps ciblant PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9). Le jury a convenu avec Sanofi et Regeneron de deux des cinq réclamations alléguées, concluant qu'elles étaient invalides en raison de l'absence de description écrite. Ce verdict n'a pas d'impact sur l'accès au Praluent® (alirocumab) pour les médecins et les patients des États-Unis.

« Nous sommes très déçus par le verdict rendu aujourd'hui », a déclaré Karen Linehan, Vice-Président Exécutif et General Counsel de Sanofi. « Nous avons toujours considéré que les revendications de brevet avancées par Amgen sont invalides et nous continuons de croire que les faits et la loi applicable soutiennent notre position. »

Sanofi et Regeneron ont l'intention de déposer dans les prochains mois des requêtes en annulation du verdict (*post-trial motions*) auprès du Tribunal du District afin de renverser le verdict du jury et d'obtenir aussi la tenue d'un nouveau procès. De plus, si nécessaire, les entreprises prévoient de faire appel devant la Cour d'appel américaine du circuit fédéral. Dans l'intervalle, un procès en dommages et intérêts débutera le 25 février 2019. Le 8 février 2019, le Tribunal de District a rejeté les allégations de contrefaçon délibérée (*willful infringement*) d'Amgen.

« Nous allons continuer de défendre nos positions avec vigueur contre les revendications de brevet trop vastes d'Amgen », a indiqué Joseph J. LaRosa, Vice-Président Exécutif, General Counsel et Secrétaire de Regeneron. « Nous réfléchissons à nos prochaines étapes dans ce cas important et continuons de croire au profil clinique différencié de Praluent. »

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 par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global.

Praluent est approuvé dans plus de 60 pays, dont ceux de l'UE, les États-Unis, le Japon, le Canada, la Suisse, le Mexique et le Brésil. Aux États-Unis, Praluent est indiqué comme traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée afin d'obtenir une diminution supplémentaire du taux de cholestérol à lipoprotéines de faible densité chez les adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou une maladie cardiovasculaire artérioscléreuse clinique.

Dans l'Union européenne, Praluent a été initialement approuvé dans le traitement de l'hypercholestérolémie primitive (hypercholestérolémie familiale hétérozygote [HeFH] et non familiale) ou de la dyslipidémie mixte de l'adulte en complément à un régime alimentaire : a) en association avec une statine, ou avec une statine combinée à d'autres hypolipémiants chez les patients qui ne parviennent pas à atteindre leur objectif en matière de cholestérol-LDL avec une statine à la dose maximale tolérée ou b) en monothérapie ou en association avec d'autres hypolipémiants chez les patients intolérants aux statines ou présentant une contre-indication aux statines.

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire, qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à sa sécurité d'emploi. Les professionnels de santé sont invités à déclarer toute suspicion de réaction indésirable. L'effet de Praluent sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires n'a pas encore été déterminé.

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 30 ans, l'entreprise possède la capacité unique de transformer ses recherches en médicaments, dont sept ont été approuvés par la FDA. Plusieurs 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, de maladies allergiques et inflammatoires, du cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques et de maladies infectieuses et 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

Sarah Cornhill

Tél.: +1 (914) 847-5018

sarah.cornhill@regeneron.com

Relations Investisseurs Regeneron

Mark Hudson

Tél.: +1 (914) 847-3482

mark.hudson@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 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 2017 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 2017 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 de presse 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. Elles concernent, entre autres, un certain nombre de risques et incertitudes au nombre desquels figurent les risques associés à la propriété intellectuelle des autres parties et aux litiges et futurs litiges qui s'y rapportent, y compris le litige en contrefaçon de brevet dont il est question dans le présent communiqué de presse, l'issue définitive de ce litige et l'impact de tout ce qui précède sur les activités de Regeneron, ses orientations, ses résultats d'exploitation et sa situation financière ; la probabilité de succès des requêtes en annulation de verdict ou de toute autre procédures d'appel concernant le verdict du jury dont il est question dans le présent communiqué de presse ; la nature, les délais, le succès et les applications thérapeutiques possibles des produits et produits-candidats de Regeneron, de ses programmes de développement précliniques et cliniques en cours ou prévus, y compris mais non exclusivement ceux applicables à Praluent® (alirocumab), solution injectable ; les incertitudes entourant l'acceptation des produits et candidats-médicaments de Regeneron (comme Praluent) sur le marché et leur succès commercial ; la probabilité que les produits de Regeneron (comme Praluent) soit remboursés par les tiers payeurs, HMO, organismes de gestion des soins et régimes publics, comme Medicare et Medicaid et l'étendue de leur prise en charge ; 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 l'étendue 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 chez les 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 réplification 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 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 à développer ou à 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, sponsorisées ou volontaires) sur le succès commercial de ses produits et produits-candidats ; la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron ; l'aptitude de Regeneron à fabriquer de multiples produits et produits-candidats et à gérer ses chaînes d'approvisionnement ; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron (selon le cas) de s'acquitter des opérations de fabrication, de remplissage, de finition, de conditionnement, d'étiquetage et de distribution et d'autres activités liées aux produits et produits-candidats de Regeneron ; les dépenses imprévues, les coûts associés au développement, à la production et à la commercialisation des produits, la capacité de Regeneron d'atteindre ses objectifs de ventes ou autres projections ou perspectives financières et les changements dans les hypothèses sous-tendant ces projections ou orientations ; et le risque que certains accords de collaboration et de licence, dont ceux que Regeneron a conclus avec Sanofi, Bayer et Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (ou leurs filiales respectives, le cas échéant), soient annulés ou résiliés faute de succès commercial. 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, comme le Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2018. 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>).