

## L'Office européen des brevets statue en faveur de Sanofi et Regeneron au sujet de Praluent® (alirocumab)

- \* Cette décision invalide les revendications du brevet européen d'Amgen concernant les anticorps PCSK9 relatifs au Praluent® (alirocumab)
- \* Praluent reste disponible dans les pays européens où son utilisation et sa commercialisation ont été approuvées.

**PARIS – Le 29 octobre 2020** – La Chambre de recours technique de l'Office européen des brevets (OEB) a statué aujourd'hui en faveur de Sanofi et Regeneron, invalidant certaines revendications du brevet européen d'Amgen (EP 2 215 124) concernant les anticorps ciblant la PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9). Praluent continuera d'être disponible dans les pays européens où son utilisation et sa commercialisation sont approuvées.

*« Nous sommes satisfaits de la décision rendue aujourd'hui par l'Office européen des brevets, qui fait respecter les exigences strictes applicables aux brevets pharmaceutiques que nous avons défendu dans cette affaire, confirmant ainsi l'invalidité des revendications qu'Amgen a fait valoir contre Sanofi en Europe », a déclaré Karen Linehan, Vice-Président Exécutif, Affaires Juridiques et General Counsel de Sanofi. « Cette décision valide notre engagement long terme pour défendre vigoureusement notre position dans ce litige. »*

La décision de l'OEB fait suite à une [décision](#) rendue en faveur de Sanofi et Regeneron en août 2019 par le Tribunal de district du Delaware, aux États-Unis, qui a établi que, du point de vue du droit, certaines des revendications de brevets qu'Amgen a fait valoir au sujet des anticorps ciblant la PCSK9 sont invalides en raison d'une insuffisance de description.

### Note de la rédaction

Aux termes d'un accord restructuré [annoncé](#) en décembre 2019, Sanofi possède des droits exclusifs sur Praluent en dehors des États-Unis. Regeneron possède des droits exclusifs sur ce médicament sur le territoire des États-Unis. Chacune des parties est seule responsable des dépenses de développement et de commercialisation sur leurs territoires respectifs.

Praluent n'est pas disponible en Allemagne en raison d'une injonction que le Tribunal régional de Düsseldorf [a accordé](#) à Amgen en juillet 2019. Sanofi a fait appel de cette décision et une audience d'appel est programmée le 5 novembre 2020.

## 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.

Sanofi possède des droits exclusifs sur Praluent en dehors des États-Unis. Regeneron possède des droits exclusifs sur ce médicament sur le territoire des États-Unis.

Praluent est approuvé dans plus de 60 pays, dont plusieurs pays de l'Union européenne (UE), d'Amérique du Nord et du Sud, d'Asie et d'Afrique, ainsi qu'en Australie.

Dans l'Union européenne, Praluent est approuvé chez l'adulte :

- présentant une hypercholestérolémie primaire (hétérozygote familiale et non familiale) ou une dyslipidémie mixte, en complément d'un régime alimentaire :
  - en association avec une statine seule ou une statine avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients ne pouvant atteindre leur objectif de LDL-C, sous statine à dose maximale tolérée ou,
  - seul ou en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients intolérants aux statines, ou chez qui les statines sont contre-indiquées.
- présentant une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse établie pour réduire le risque cardiovasculaire grâce à la réduction du taux de LDL-C, en complément à des mesures de correction d'autres facteurs de risque :
  - en association avec une statine à la dose maximale tolérée, avec ou sans d'autres thérapies hypolipémiantes ou,
  - seul ou en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients intolérants aux statines ou auxquels les statines sont contre-indiquées.

L'effet de Praluent sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires a été reconnu et homologué par les autorités réglementaires de l'UE, des États-Unis, de Chine et d'autres pays.

## 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

Ashleigh Koss

Tél. : +1 (908) 981-8745

[Ashleigh.Koss@sanofi.com](mailto:Ashleigh.Koss@sanofi.com)

#### Relations Investisseurs – Paris

Eva Schaefer-Jansen

Arnaud Delepine

Yvonne Naughton

#### Relations Investisseurs – Amérique du Nord

Felix Lauscher

Fara Berkowitz

Suzanne Greco

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

#### **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, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer 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, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact que la COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi 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 d'enregistrement universel 2019 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 2019 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.*