Paris et Tarrytown, New York - Le 24 juillet 2015 - Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. annoncent aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable et recommandé l'approbation de Praluent® (alirocumab) dans le traitement de l'hypercholestérolémie de certaines catégories de patients adultes. Praluent est un anticorps monoclonal expérimental entièrement humanisé ciblant PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine type 9).

« Nous sommes très heureux de l'avis favorable que vient de rendre le CHMP pour Praluent et sommes impatients de mettre ce médicament à la disposition de ceux qui en ont le plus besoin en Europe », a déclaré le Dr Elias Zerhouni, Président Monde de la R&D de Sanofi.
« Malgré des traitements par statines et d'autres hypolipémiants, de nombreux patients ne parviennent pas à atteindre leur taux cible de cholestérol LDL et pourraient bénéficier de nouvelles options thérapeutiques comme Praluent. »

Le CHMP a recommandé que les deux doses de Praluent, 75 mg et 150 mg, soient approuvées dans le traitement de l'hypercholestérolémie primitive (familiale hétérozygote [HeFH] et non familiale) ou de la dyslipidémie mixte du patient adulte, en complément d'un régime alimentaire: a) chez les patients qui ne parviennent pas à atteindre leur taux cible de cholestérol à lipoprotéines de faible densité (LDL-C) avec une statine à la dose maximale tolérée, Praluent devrait être administré en association avec une statine, avec ou sans autres hypolipémiants; et b) chez les patients intolérants aux statines ou pour lesquels les statines sont contre-indiquées, Praluent devrait être administré seul ou en association avec d'autres hypolipémiants. L'effet de Praluent sur la morbidité et mortalité cardiovasculaires n'a pas été déterminé. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient des réactions au site d'injection, des signes et symptômes des voies respiratoires supérieures et des prurits.

La Commission européenne (CE) devrait rendre une décision définitive sur la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour Praluent dans l'Union européenne à la fin du mois de septembre. L'avis du CHMP repose sur le profil bénéfices-risques de Praluent, après examen des données d'efficacité et de sécurité recueillies auprès de plus de 5 000 patients dans le cadre de 10 essais pivots de phase 3, en double aveugle, d'une durée comprise entre six mois et deux ans. Les données cliniques du programme de phase 3 ODYSSEY montrent des résultats cohérents et positifs dans la baisse du taux de LDL-C.

« Dans le cadre de notre programme d'essais cliniques, Praluent a significativement réduit le taux de cholestérol LDL des patients qui présentent des besoins non satisfaits importants, comprenant ceux avec un risque cardiovasculaire élevé ou très élevé ou souffrant d'une forme héréditaire d'hypercholestérolémie du nom d'hypercholestérolémie familiale », a indiqué le Dr Yancopoulos, Ph.D., Directeur Scientifique de Regeneron et Président de Regeneron Laboratories.
« Dans le cadre de ces essais, les patients ont été traités par Praluent par injection sous-cutanée une fois toutes les deux semaines à une dose de 75 mg ou de 150 mg. Ces deux schémas posologiques permettent d'adapter le traitement aux besoins individuels des patients en matière de baisse du cholestérol. »

La Food and Drug Administration des États-Unis devrait rendre sa décision sur la demande de licence de produit biologique (BLA, *Biologics License Application*) de Praluent le 24 juillet. Aucun autre organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité de Praluent.

REMARQUE: Sanofi et Regeneron prévoient de tenir une conférence téléphonique sur Praluent pour les investisseurs dans la journée. L'heure exacte est à confirmer. Plus de détails seront disponibles sur notre site Relations Investisseurs.

A propos de Sanofi

Sanofi, un leader mondial de la santé, recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT: SAN) et à New York (NYSE: SNY).

A propos de Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron (NASDAQ: REGN) est une grande société biopharmaceutique basée à Tarrytown (New York) qui découvre, développe et commercialise des médicaments pour le traitement de plusieurs maladies graves. Regeneron commercialise des produits pour le traitement des maladies oculaires, du cancer colorectal et d'une maladie inflammatoire rare et développe des candidats-médicaments dans plusieurs autres domaines thérapeutiques importants comme l'hypercholestérolémie, la polyarthrite rhumatoïde, l'asthme et la dermatite atopique. Pour plus d'informations sur Regeneron, voir le site : www.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 du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels 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 2014 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 2014 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 - Regeneron

Ce communiqué contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés à des événements futurs et à la performance financière future de Regeneron, lesquels peuvent différer matériellement dans la réalité de ces déclarations prospectives. 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, encore que cela ne soit pas systématiquement le cas. Parmi ces risques et incertitudes figurent les risques liés à la nature, aux délais, au succès possible et aux applications thérapeutiques des produits et produits-candidats de Regeneron, à ses programmes de développement précliniques et cliniques en cours ou prévus, y compris sans s'y limiter ceux applicables à Praluent™ (alirocumab), aux obligations réglementaires et aux décisions des organismes de réglementation pouvant avoir un impact sur les produits commercialisés de Regeneron et à l'impact de la recommandation du Comité consultatif sur les médicaments indiqués dans le traitement des maladies endocrines et métaboliques de la Food and Drug Administration américaine évoqué dans le communiqué de presse sur la possible approbation réglementaire de Praluent ; à ses programmes précliniques et cliniques et ses activités, y compris en matière

de respect de la vie privée des patients ; aux problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits et produits-candidats aux patients, aux décisions émanant des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre ses possibilités de poursuivre le développement ou la commercialisation de ces molécules, à la possibilité que des molécules concurrentes soient supérieures à ses produits, aux incertitudes entourant l'acceptation de ses produits et candidats médicaments sur le marché, à l'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou d'autres, à la demande de Regeneron ou volontairement) à l'aptitude de Regeneron de fabriquer de multiples produits et produits-candidats et de gérer la chaîne d'approvisionnement ; aux décisions en matière de prise en charge et de remboursement par des organismes tiers, y compris Medicare et Medicaid ; aux dépenses imprévues, aux risques inhérents à la disponibilité de son capital, aux coûts associés au développement, à la production et à la commercialisation de ses produits, à la capacité de Regeneron d'atteindre ses objectifs de ventes ou autres projections ou orientations financières et aux changements dans les hypothèses sous-tendant ces projections ou orientations ; au risque que certains accords de collaboration et de licence, dont ceux conclus avec le Groupe Sanofi et Bayer HealthCare LLC, soient annulés ou résiliés faute de succès commercial et aux risques associés à la propriété intellectuelle d'un tiers. Une information plus complète sur ces risques et d'autres risques matériels figure dans le dossier que Regeneron a déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis, ainsi que dans le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2014 et le formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 31 mars 2015. Regeneron n'est nullement tenu d'actualiser publiquement ses déclarations prospectives, que ce soit à la lumière d'une nouvelle information, d'évènements ultérieurs ou pour tout autre motif, sauf si la loi l'exige.