



REGENERON

Sanofi et Regeneron annoncent que le recrutement des 18 000 patients dans l'essai ODYSSEY OUTCOMES de Praluent[®] (alirocumab) est terminé

Paris et Tarrytown, New York - Le 24 novembre 2015 - [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) annoncent aujourd'hui que le recrutement des patients dans l'essai international ODYSSEY OUTCOMES de phase 3 est terminé. Cet essai vise à évaluer de manière prospective les bénéfices cardiovasculaires potentiels de Praluent[®] (alirocumab) après un syndrome coronarien aigu. L'essai ODYSSEY OUTCOMES, qui a recruté 18 000 patients, devrait prendre fin en 2017.

ODYSSEY OUTCOMES est conçu pour déterminer si l'ajout de Praluent à un traitement intensif par statines réduit le risque d'événements cardiaques majeurs chez les patients ayant déjà été victimes d'un syndrome coronarien aigu, comme une crise cardiaque ou un angor instable. Le critère d'évaluation principal est le délai écoulé jusqu'à la première survenue d'un décès par maladie coronarienne, d'un infarctus aigu du myocarde, d'une hospitalisation pour angor instable ou d'un accident vasculaire cérébral ischémique fatal ou non fatal. L'essai a recruté des patients récemment victimes d'un syndrome coronarien aigu car ceux-ci sont exposés à un risque plus élevé de récurrence d'accident cardiovasculaire que les patients dont la maladie cardiovasculaire est stable.

Praluent est approuvé aux États-Unis et dans l'Union européenne pour réduire le taux de mauvais cholestérol (ou cholestérol LDL) chez certains patients présentant des besoins médicaux non satisfaits significatifs, comme ceux qui sont atteints d'une maladie cardiovasculaire confirmée ou présentent une forme génétique d'hypercholestérolémie ou hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HeFH). L'effet de Praluent sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires n'a pas été évalué.

Le programme international ODYSSEY comporte 16 essais de phase 3 menés dans plus de 2 000 centres d'études dans le monde. Lorsqu'il sera terminé, 25 000 patients auront été évalués. Les données de ce programme ont permis de constituer l'un des ensembles de données les plus exhaustifs jamais versés à un dossier réglementaire applicable à un anticholestérolémiant. Dans les essais aujourd'hui terminés, Praluent a réduit le taux de cholestérol LDL de jusqu'à 62 % de plus que le placebo et a généralement été bien toléré, avec un profil de sécurité acceptable.

Le plan de l'essai ODYSSEY OUTCOMES a été publié dans l'*American Heart Journal* en novembre 2014.

A propos de Praluent

En juillet, Sanofi et Regeneron ont annoncé l'approbation de Praluent aux États-Unis. Praluent est un anti-PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9) 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. L'effet de Praluent sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires n'a pas été évalué.

En septembre, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché à Praluent. Dans l'Union européenne, Praluent est 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. L'effet de Praluent sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires n'a pas encore été évalué.

▼ 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 la santé sont invités à déclarer tout effet indésirable suspecté.

Informations importantes sur la sécurité d'emploi de Praluent (États-Unis)

PRALUENT est contre-indiqué aux patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients utilisés dans sa fabrication.

Avant de prendre PRALUENT, les patients sont invités à signaler à leur médecin toutes les affections médicales dont ils souffrent, y compris les allergies. Les femmes doivent prévenir leur médecin si elles sont enceintes ou prévoient une grossesse ou si elles allaitent ou prévoient d'allaiter.

Les patients doivent également indiquer à leur médecin ou à leur pharmacien tous les autres médicaments soumis à prescription médicale ou disponibles sans ordonnance qu'ils prennent ou prévoient de prendre, y compris les médicaments naturels ou à base de plantes médicinales.

PRALUENT peut causer des effets secondaires graves comme des réactions allergiques qui peuvent être sévères et nécessiter un traitement en milieu hospitalier. Les patients sont priés d'appeler leur médecin ou de se présenter aux urgences de l'hôpital le plus proche de leur domicile dans les plus brefs délais s'ils présentent des symptômes de réaction allergique, y compris une éruption cutanée sévère, des rougeurs, des démangeaisons sévères, un gonflement du visage ainsi que des troubles respiratoires.

Les effets secondaires les plus fréquents de PRALUENT sont les suivants : rougeurs, prurit, œdème ou douleur/sensibilité au site d'injection, symptômes du rhume commun et de la grippe ou symptômes pseudo-grippaux. Les patients sont priés de prévenir leur médecin s'ils présentent des effets secondaires gênants ou persistants.

Les patients sont également invités à discuter avec leur médecin de la méthode à suivre pour préparer la solution injectable de PRALUENT et doivent se l'administrer conformément au mode d'emploi figurant dans le conditionnement de Praluent.

Tous les patients sont invités à signaler à la FDA tous les effets secondaires des médicaments soumis à prescription médicale.

Prière de consulter le site www.fda.gov/medwatch ou d'appeler le 1-800-FDA-1088.

Prière de cliquer [ici](#) pour la notice complète du produit.

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, fabrique et commercialise des médicaments pour le traitement de plusieurs maladies graves. Regeneron commercialise des produits pour le traitement des maladies oculaires, de l'hypercholestérolémie LDL et d'une maladie inflammatoire rare et développe des candidats-médicaments dans plusieurs autres domaines thérapeutiques importants comme l'oncologie, la polyarthrite rhumatoïde, l'asthme et la dermatite atopique. Pour plus d'informations sur Regeneron, voir le site www.regeneron.com ou suivre @Regeneron sur Twitter.

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 des initiatives de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyen 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 et utilisation des médias numériques

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 Pharmaceuticals, Inc. (ci-après «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) solution injectable ; aux problèmes de sécurité imprévus résultant de l'administration de ses produits (y compris Praluent) ou produits-candidats à des patients, y compris aux complications graves ou effets secondaires liés à l'utilisation de ses produits et produits-candidats dans le cadre d'essais cliniques, comme le programme mondial d'essais cliniques ODYSSEY OUTCOMES consacré à Praluent ; aux obligations réglementaires en vigueur pouvant avoir un impact sur les produits commercialisés de Regeneron (comme Praluent), ses programmes et activités de recherche et cliniques, y compris celles en rapport avec le recrutement des patients dans des études post-AMM, à leur conduite et à l'atteinte des critères d'évaluation ; aux décisions émanant des autorités réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre ses possibilités de poursuivre le développement ou la commercialisation de ses produits ou produits-candidats ; à la possibilité que les produits de Regeneron au stade avancé, y compris Praluent, et les nouvelles indications de produits commercialisés soient approuvés par les organismes de réglementation et commercialisés et aux délais correspondants ; aux répercussions de l'avis rendu par le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence

européenne des médicaments dont il est question dans le présent communiqué de presse sur la décision de la Commission européenne au sujet de l'autorisation de la mise sur le marché de Praluent dans l'Union européenne; à la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron ; aux incertitudes entourant l'acceptation de ses produits et candidats-médicaments sur le marché et leur succès commercial et à l'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou d'autres, sponsorisées ou volontaires) ; à l'aptitude de Regeneron de fabriquer de multiples produits et produits-candidats et de gérer sa 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 et à l'issue de tout litige en cours ou futur sur ces questions. 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 dans le formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 30 septembre 2015. Les déclarations prospectives, quelles qu'elles soient, reposent sur les convictions et opinions de la direction de Regeneron. Les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont par conséquent soumises à de nombreux risques et incertitudes. Regeneron n'est nullement tenu d'actualiser publiquement ses déclarations prospectives, que ce soit à la lumière d'une nouvelle information, d'événements ultérieurs ou pour tout autre motif, sauf si la loi l'exige.

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>).

Contacts Sanofi :

Relations Presse

Jack Cox

Tél: +33 (0) 1 53 77 94 74

Mobile: +33 (0) 6 78 52 05 36

Jack.Cox@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél: +33 (0)1 53 77 45 45

IR@sanofi.com

Communication Globale, Unité Développement et Lancement PCSK9

Elizabeth Baxter

Tél: +1 (908) 981.5360

Mobile: +1 (908) 340-7811

Elizabeth.Baxter@sanofi.com

Contacts Regeneron:

Relations Presse

Arleen 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