



SANOFI

REGENERON

Sanofi et Regeneron reçoivent une lettre de réponse complète de la FDA au sujet du sarilumab, leur traitement expérimental de la polyarthrite rhumatoïde

Paris et Tarrytown (New York) - Le 28 octobre 2016 - [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) annoncent aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis leur a fait parvenir une lettre de réponse complète (CRL, *Complete Response Letter*) au sujet des demandes de licence de produit biologique (BLA) que les deux sociétés ont présentées pour le sarilumab, un récepteur expérimental de l'interleukine-6 (IL-6R) pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère de l'adulte.

Cette lettre revient sur certaines carences identifiées lors d'une inspection de routine des installations de fabrication du site de Sanofi Le Trait chargées des opérations de remplissage et de finition du sarilumab, l'une des dernières étapes du processus de fabrication. La demande de licence ne peut être approuvée tant que ces carences n'auront pas été résolues de manière satisfaisante. Sanofi a présenté un plan d'action correctif exhaustif à la FDA et a commencé à mettre en œuvre les mesures correctives indiquées dans ce plan. Sanofi collabore en étroite collaboration avec la FDA pour une résolution rapide des problèmes identifiés. La lettre de réponse complète n'identifie pas de préoccupations relatives à l'innocuité ou à l'efficacité du sarilumab.

Sanofi et Regeneron s'engagent à poursuivre le développement du sarilumab et à mettre ce traitement à la disposition des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde aux États-Unis dans les meilleurs délais possibles. Si la FDA approuve ce médicament, le sarilumab pourra être commercialisé par Regeneron et Sanofi Genzyme, l'Entité mondiale Médecine de Spécialités de Sanofi.

A propos de Sanofi

Sanofi, l'un des leaders mondiaux de la santé, s'engage dans la recherche, le développement et la commercialisation de solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi est organisé en cinq entités globales : Diabète et Cardiovasculaire, Médecine générale et Marchés émergents, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur et Merial. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT: SAN) et à New York (NYSE: SNY).

Sanofi Genzyme se spécialise dans le développement de médicaments de spécialité pour des maladies invalidantes, souvent difficiles à diagnostiquer et à traiter, afin d'apporter de l'espoir aux patients et à leurs familles.

A propos de Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron (NASDAQ: REGN) est une grande société biopharmaceutique 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, la dermatite atopique, la douleur et les maladies infectieuses. 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 concernant le développement clinique et les potentielles autorisations de mise sur le marché de sarilumab. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « serait » 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 de sarilumab, 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 sarilumab ou d'une demande de licence de produit biologique pour sarilumab, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de sarilumab, l'absence de garantie que sarilumab s'il est approuvé sera un succès commercial, les risques associés à la propriété intellectuelle, les litiges futurs, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, et la volatilité des conditions économiques, 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 2015 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 2015 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 », « 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. Ces déclarations concernent, et ces risques et incertitudes comprennent notamment, 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, sans s'y limiter, ceux applicables au sarilumab ; les questions de sécurité imprévues résultant de l'administration de produits et de produits candidats aux patients, y compris de graves complications ou des effets secondaires liés à l'utilisation des produits candidats de Regeneron dans les essais cliniques tels que le programme de développement clinique de sarilumab ; les décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives (comme la FDA) qui pourraient retarder ou restreindre la capacité de Regeneron à continuer de développer ou de commercialiser les produits et produits candidats de Regeneron ; les obligations et la surveillance réglementaires actuelles pouvant avoir un impact sur les produits commercialisés de Regeneron, ses programmes précliniques et cliniques et ses activités, y compris en matière de respect de la vie privée des patients ; les médicaments et les produits candidats des concurrents, potentiellement supérieurs aux produits et aux produits candidats de Regeneron – sarilumab y compris mais sans s'y limiter - ; l'incertitude de l'acceptation par le marché et du succès commercial des produits et produits candidats de Regeneron et l'incidence des études (qu'elles soient conduites ou non par Regeneron et qu'elles soient obligatoires ou volontaires) sur le succès commercial des produits et produits candidats de Regeneron ; la capacité de Regeneron à fabriquer et à gérer les chaînes d'approvisionnement pour de multiples produits et produits candidats ; les seuils de couverture et de remboursement par les tiers payeurs, y compris Medicare et Medicaid ; les dépenses imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente de 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 des accords de Regeneron avec Sanofi et Bayer HealthCare LLC (ou leurs entreprises affiliées, si applicable) , soit annulé ou résilié en cas de non-succès du produit ; et les risques liés à la propriété intellectuelle des autres parties et les litiges en cours ou futurs s'y rapportant. 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 2015 et son rapport 10-Q pour la période trimestrielle achevée le 30 juin 2016. Toutes les déclarations prospectives sont fondées sur les convictions et le jugement actuels de la direction 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>).

Contacts Sanofi :

Relations presse

Jack Cox

Tél. : +33 (0) 1 53 77 46 46

MR@sanofi.com

Relations investisseurs

George Grofik

Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 45

IR@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