



Sanofi et Regeneron annoncent la signature d'une collaboration avec l'American College of Cardiology centrée sur le programme clinique de l'inhibiteur du PCSK9

- Grâce à cette collaboration, le Registre PINNACLE de l'ACC sera utilisé pour la première fois pour le recrutement de patients dans des essais cliniques -

Paris, France et Tarrytown, New York - Le 19 décembre 2013 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ : REGN) annoncent aujourd'hui la signature d'une collaboration innovante avec l'American College of Cardiology (ACC) centrée sur l'amélioration de la recherche clinique consacrée à l'alirocumab, un anticorps monoclonal expérimental ciblant PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9). PCSK9 est l'un des principaux déterminants des taux de cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDL-C) circulant. L'alirocumab est co-développé par Sanofi et Regeneron.

En vertu des modalités de l'accord, l'ACC appliquera son expertise en matière de recherche clinique et exploitera les données de ses vastes registres de patients pour identifier ceux qui pourraient participer à l'essai clinique de phase 3 ODYSSEY OUTCOMES. Ce programme de recrutement (*Data Driven Trial Recruitment Program*) constitue une nouvelle approche en matière d'identification des patients et de leur recrutement dans les essais cliniques. Parmi les autres activités prévues dans le cadre de cette collaboration figure un programme éducatif complet pour les médecins comme pour les patients dans le but d'approfondir les connaissances de ces derniers sur l'intérêt général de la recherche et des essais cliniques.

« *Ce projet témoigne de l'intérêt des registres médicaux et du rôle qu'ils peuvent jouer dans la transformation de la médecine* », a indiqué Ralph Brindis, ancien Président de l'ACC et Directeur Médical senior des Affaires externes des *National Cardiovascular Data Registries* (NCDR). « *Les registres de l'ACC et les réseaux de santé liés sont utiles aux programmes d'amélioration de la qualité pour les praticiens. Pour la première fois, grâce au registre PINNACLE de données sur les patients ambulatoires du NCDR, nous pourrions identifier les médecins qui reçoivent en consultation des patients aptes à participer à des essais cliniques.* »

« *Grâce à cette collaboration, nous espérons améliorer l'accès des patients à notre programme clinique de phase 3 ODYSSEY* », a expliqué le docteur Jay Edelberg, Ph.D. Vice-Président, Unité Développement et Lancement PCSK9 de Sanofi. « *C'est la première fois que le registre PINNACLE de l'ACC sera utilisé pour le recrutement de patients dans un essai clinique et nous pensons que cette démarche aidera les sites à atteindre, voire dépasser, leurs objectifs de recrutement.* »

A propos d'ODYSSEY

ODYSSEY est le programme mondial de phase 3 consacré à la molécule expérimentale alirocumab. ODYSSEY comporte actuellement au moins 12 essais cliniques et devrait recruter plus de 23 000 patients atteints d'hypercholestérolémie dans 2 000 centres en Amérique du Nord, en Amérique du Sud, en Europe, en Australie, en Afrique du Sud et en Asie.



Les essais évalueront l'alirocumab en monothérapie ou en association avec d'autres agents hypolipémiants auprès de diverses catégories de patients, dont des patients à risque cardiovasculaire élevé atteints d'hypercholestérolémie primaire, des patients atteints d'hypercholestérolémie primaire intolérants aux statines et des patients atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote non contrôlés par leur traitement hypolipémiant actuel.

Le critère de jugement principal des études ODYSSEY (exception faite d'ODYSSEY OUTCOMES) est la réduction moyenne, en pourcentage, du taux de LDL-C à 24 semaines. Plusieurs autres paramètres lipidiques seront également évalués et les essais se poursuivront pendant une durée maximale de 24 mois. Dans le cadre d'ODYSSEY OUTCOMES, le critère de jugement principal est un critère composite de décès par maladie coronarienne, d'infarctus du myocarde non fatal, d'accident vasculaire cérébral ischémique fatal et non fatal et d'angor instable nécessitant une hospitalisation.

Les études du programme de phase 3 ODYSSEY prévoient de créer différentes options pour mieux répondre aux besoins de chaque patient. Dans la majorité des essais du programme ODYSSEY, les patients recevront une dose de 75 mg d'alirocumab toutes les deux semaines qui ne sera augmentée à 150 mg toutes les deux semaines que s'ils ne parviennent pas à atteindre le taux cible pré-spécifié de LDL-C (établi en fonction du risque) après 8 semaines. Par ailleurs, les études ODYSSEY CHOICE I et ODYSSEY CHOICE II évaluent l'alirocumab administré toutes les quatre semaines.

Le recrutement des patients dans toutes les études du programme ODYSSEY, à l'exception d'ODYSSEY CHOICE I et ODYSSEY CHOICE II et d'ODYSSEY OUTCOMES, est terminé. Pour plus d'informations sur les études cliniques ODYSSEY, merci de consulter <http://www.odysseytrials.com>.

A propos de PCSK9

PCSK9 est un déterminant des concentrations de LDL-C circulant et se lie aux récepteurs LDL entraînant leur dégradation, si bien qu'un moins grand nombre d'entre eux sont disponibles sur les cellules hépatiques pour éliminer l'excès de LDL-C dans le sang. De plus, les traitements hypolipémiants traditionnels comme les statines stimulent la production de PCSK9, ce qui limite leur propre capacité à réduire le taux de LDL-C. L'inhibition de la voie PCSK9 est par conséquent un nouveau mécanisme potentiel pour agir sur le taux de LDL-C.

A propos d'alirocumab

L'alirocumab est un anticorps monoclonal expérimental entièrement humanisé dirigé contre la proprotéine PCSK9. Il est administré par voie sous-cutanée. En inhibant PCSK9, un déterminant du taux de LDL-C circulant, l'alirocumab a démontré dans le cadre d'études précliniques et cliniques qu'il augmente le nombre de récepteurs LDL sur les hépatocytes, entraînant une réduction du taux de LDL-C.

L'agent expérimental décrit ci-dessus est en cours de développement clinique et aucune autorité réglementaire n'a encore évalué pleinement ses profils de sécurité et d'efficacité.

A propos de Sanofi

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

A propos de Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron 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, l'oncologie, la polyarthrite rhumatoïde, l'asthme allergique 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 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 2012 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 2012 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 parfois, mais pas systématiquement, être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Parmi ces risques et incertitudes figurent les risques liés à la nature, aux délais, au succès et aux applications thérapeutiques possibles des produits et produits-candidats de Regeneron ; aux programmes de développement précliniques et cliniques en cours ou prévus, y compris sans s'y limiter ceux applicables à l'alirocumab et à la collaboration prévue avec l'American College of Cardiology ; aux problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits et produits-candidats aux patients, y compris les complications graves et effets secondaires liés à l'utilisation des produits-candidats de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; aux obligations réglementaires en cours et aux non-respect de ces obligations ayant un impact sur les programmes de recherche et cliniques de Regeneron, y compris celles liées à la vie privée des patients ; aux décisions émanant des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre les possibilités de poursuivre le développement ou la commercialisation de ces molécules ; à la possibilité que des molécules concurrentes soient supérieures des produits-candidats ; aux incertitudes entourant l'acceptation des produits et candidats médicaments sur le marché, 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 coûts associés au développement, à la production et à la commercialisation des 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, soient annulés ou résiliés faute de succès commercial et aux risques associés à la propriété intellectuelle d'un tiers et aux litiges en cours ou à venir dans ce domaine. 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 2012 et le formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 30 septembre 2013. 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.



Contacts Sanofi :

Sanofi Relations Presse

Jack Cox

Tél: +33 (0) 1 53 77 94 74

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

E-mail: Jack.cox@sanofi.com

Sanofi Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél: +33 (0)1 53 77 45 45

E-mail: IR@sanofi.com

Contacts Regeneron :

Regeneron Relations Presse

Sandy Sexton

Tél: 1 (914) 847-3358

sandra.sexton@regeneron.com

Regeneron Relations Investisseurs

Manisha Narasimhan, Ph.D.

Tél: 1 (914) 847-5126

manisha.narasimhan@regeneron.com