



REGENERON

La Cour d'appel ordonne un nouveau procès et annule l'injonction permanente dans le cadre du litige en cours relatif au brevet de Praluent® (alirocumab)

– Praluent continue d'être accessible aux patients aux États-Unis –

Paris (France) et Tarrytown (New York) – Le 5 octobre 2017 – [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) annoncent aujourd'hui que la Cour d'appel du circuit fédéral des États-Unis a ordonné un nouveau procès et a annulé l'injonction permanente dans le différend concernant les revendications brevetaires d'Amgen relatives à l'anticorps ciblant PCSK9 (protéine convertase subtilisine/kexine de type 9). Cette décision signifie que Sanofi et Regeneron continueront de commercialiser, vendre et fabriquer le produit injectable Praluent® (alirocumab) aux États-Unis.

Dans sa [décision](#), le Circuit fédéral a jugé que le tribunal de première instance avait commis une erreur en (1) excluant des éléments de preuve concernant la description écrite; (2) excluant des preuves sur l'habilitation; (3) instruisant incorrectement le jury sur la description écrite, en supposant que la loi exige "une description écrite de l'invention", c'est-à-dire l'anticorps revendiqué lui-même et non l'antigène; et (4) en accordant incorrectement une injonction permanente. Le Circuit fédéral a confirmé la décision du tribunal de première instance selon laquelle les brevets d'Amgen étaient non-évidents, ce qui constituait l'un des défis de Sanofi et de Regeneron pour la validité des brevets d'Amgen. En raison de l'exclusion incorrecte des éléments de preuve, le tribunal a estimé que le dossier était incomplet et a conclu à ce moment-là que Sanofi et Regeneron n'avaient pas droit à un jugement d'un point de vue juridique (JMOL) sur les questions de description écrite et d'habilitation.

Le calendrier du nouveau procès n'a pas encore été déterminé. Les entreprises ne prévoient pas qu'une nouvelle procédure commencera en 2017.

« Nous sommes satisfaits de la décision du circuit fédéral de demander un nouveau procès qui nous permettra de présenter l'ensemble de nos preuves au jury », a déclaré Karen Linehan, Vice-Président Exécutif et General Counsel de Sanofi. « Nous avons toujours considéré que les revendications de brevet avancées par Amgen ne sont pas valides et sommes confiants de pouvoir assurer la mise à disposition à long terme de Praluent aux patients. »

Praluent a été le premier inhibiteur de la PCSK9 dont l'utilisation a été approuvée aux États-Unis. Il est indiqué en complément d'un régime alimentaire et d'un traitement par statines à la dose maximale tolérée chez les adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote ou une maladie cardiovasculaire artérioscléreuse clinique nécessitant une réduction supplémentaire de leur taux de « mauvais » cholestérol (cholestérol LDL). Praluent est le seul inhibiteur de la PCSK9 disponible en deux doses avec deux niveaux d'efficacité (75 mg et 150 mg), ce qui permet aux médecins d'ajuster la posologie en fonction des besoins de leurs patients. Aux États-Unis, Praluent est également disponible en dose de 300 mg à prendre une fois par mois (toutes les quatre semaines). L'effet de Praluent sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires n'a pas été évalué.

« Nous continuons de croire que les faits et la loi applicable soutiennent notre position et nous sommes impatients de présenter l'ensemble de nos preuves à un nouveau jury », a déclaré Joseph



J. LaRosa, Senior Vice-Président, General Counsel et Secrétaire de Regeneron. « *Praluent représente un progrès médical important pour les patients et nous sommes confiants dans la valeur qu'il apporte non seulement aux patients, mais aussi à l'ensemble du système de santé.* »

À 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 Santé Grand Public. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE: SNY).

À propos de Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron (NASDAQ: REGN) est une grande société de biotechnologie qui invente des médicaments aptes à transformer la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée et dirigée par des médecins-chercheurs depuis près de 30 ans, l'entreprise possède la capacité unique de transformer ses recherches en médicaments, dont six ont été approuvés par la FDA. Plus de douze produits-candidats issus de ses activités de recherche interne sont en développement dans ses laboratoires. Ses médicaments et son portefeuille de développement sont destinés au traitement de maladies oculaires et cardiovasculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de la douleur, du cancer et de maladies infectieuses et rares.

Regeneron accélère et améliore le processus de développement traditionnel des médicaments grâce à *VelociSuite*[®], une suite unique de technologies dont fait partie *VelocImmune*[®] qui permet d'optimiser la production d'anticorps humains, ainsi qu'à des initiatives ambitieuses comme le Regeneron Genetics Center, l'un des plus grands centres de séquençage génétique du monde.

Pour plus d'informations sur Regeneron, voir le site www.regeneron.com ou @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 risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs y relatifs ainsi que leur issue, y compris les litiges en matière de brevets relatifs à Praluent, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, 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 ou de Praluent, 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 de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts 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 2016 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 2016 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 », « chercher 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, les risques associés à la propriété intellectuelle de tiers et les litiges en cours ou futurs s'y rapportant, y compris le litige relatif au brevet du produit injectable Praluent® (alirocumab), l'issue définitive de ce procès et l'impact de tout ce qui précède sur les activités de Regeneron, ses perspectives, ses résultats d'exploitation et sa situation financière ; a 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, mais pas exclusivement, ceux applicables à Praluent ; les problèmes de sécurité imprévus et la responsabilité pouvant résulter de l'administration des produits (y compris mais pas exclusivement Praluent) et produits candidats aux patients ; les complications ou effets secondaires graves liés à l'utilisation des produits et produits-candidats de Regeneron lors d'essais cliniques tels que l'essai ODYSSEY OUTCOMES évaluant prospectivement le bénéfice cardiovasculaire potentiel de Praluent ; les obligations et la surveillance réglementaires actuelles pouvant avoir un impact sur les produits commercialisés de Regeneron (comme Praluent), ses programmes de recherche et cliniques et ses activités, y compris en matière de recrutement de patients dans des études post-approbation, l'achèvement de ces dernières et le respect des critères d'efficacité appropriés (telles que ceux de l'essai ODYSSEY OUTCOMES) ; les décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui pourraient retarder ou restreindre la capacité de Regeneron à continuer de développer ou de commercialiser les produits et produits candidats de Regeneron ; la probabilité, le calendrier et la portée d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits candidats de Regeneron à un stade avancé et les nouvelles indications pour les produits commercialisés ; les médicaments et les produits candidats des concurrents potentiellement supérieurs aux produits et aux produits candidats de Regeneron ; 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 ou par d'autres 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 et Teva Pharmaceutical Industries Ltd (ou leurs entreprises affiliées respectives, selon le cas), soit annulé ou résilié en cas de non succès du produit. Une description plus complète de ces risques et d'autres risques matériels peut être consultée dans les documents déposés par Regeneron auprès de la 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 2016 et sur le formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 30 juin 2017. 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>).

Contact Sanofi :

Relations Presse

Ashleigh Koss
Tél: +1 (908) 981-8745
Mobile: +1 (908) 205-2572
Ashleigh.Koss@sanofi.com

Relations Investisseurs

George Grofik
Tél. +33 (0) 1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Contact 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