

Sanofi et Regeneron annoncent leurs plans pour rendre Praluent[®] plus facilement accessible et économiquement abordable aux patients à risque élevé présentant d'importants besoins non satisfaits

- * *Une approche dite de « médecine de précision » centrée spécifiquement sur les patients à risque élevé, comme ceux ayant présenté un infarctus récent du myocarde ou un angor instable, chez lesquels un traitement par statines à la dose maximale tolérée ne permet de ramener le taux de LDL-C sous la barre des 100 mg/dl.*
- * *Aux organismes payeurs américains qui acceptent de réduire les obstacles à l'accès pour les patients à risque élevé, Sanofi et Regeneron proposeront Praluent à un prix net aligné sur son profil coût-efficacité, tel qu'établi par une nouvelle analyse de l'ICER.*

Paris (France) et Tarrytown (New York) – Le 10 mars 2018 – Afin de permettre aux patients présentant des besoins importants d'avoir accès plus rapidement et dans des conditions économiquement abordables à Praluent[®] (alirocumab), solution injectable, Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals proposeront ce médicament à un prix net réduit aux organismes payeurs américains qui acceptent de réduire les obstacles à l'accès auxquels se heurtent les patients à risque élevé. Ce prix net sera aligné sur les résultats d'une nouvelle analyse coût-efficacité, pour les patients à risque élevé, réalisée par l'organisme américain [l'Institute for Clinical and Economic Review \(ICER\)](#).

Les deux entreprises adopteront une approche dite de « médecine de précision » pour remédier à la charge des maladies cardiovasculaires et concentreront leurs efforts sur les patients à risque élevé, davantage exposés à de futurs événements cardiovasculaires, comme ceux ayant déjà présenté un événement coronarien et qui ne parviennent pas à ramener leur taux de cholestérol LDL (LDL-C) sous la barre des 100 mg/dl malgré un traitement par statines à la dose maximale tolérée.

En application des procédures de confidentialité de l'ICER, Sanofi et Regeneron ont permis à l'Institut de bénéficier d'un accès anticipé aux données de l'essai ODYSSEY OUTCOMES afin qu'il puisse procéder à une nouvelle évaluation de la valeur de l'alirocumab, en prenant en compte les résultats d'ODYSSEY OUTCOMES. L'ICER est un organisme indépendant spécialisé dans l'évaluation du rapport coût-bénéfice des médicaments soumis à prescription médicale et d'autres innovations dans le domaine de la santé.

« Inventer des médicaments innovants n'a de sens que si les personnes qui en ont besoin sont en mesure d'y avoir accès – et ce n'est malheureusement pas le cas de Praluent aujourd'hui », a déclaré le docteur Leonard S. Schleifer, Ph.D., Président et Directeur Général de Regeneron. « Nous pensons qu'un nouveau paradigme s'impose afin de déterminer comment l'ensemble des acteurs de la santé peuvent collaborer pour faire en sorte que les patients puissent avoir accès aux traitements médicaux dont ils ont besoin, à des conditions économiquement abordables. Nous nous engageons à travailler avec les régimes d'assurance maladie qui acceptent de lever les obstacles à l'accès à ce médicament pour les patients à risque élevé et à leur proposer Praluent à un prix net mieux aligné sur son profil coût-bénéfice. Nous espérons que cette collaboration sans précédent avec les payeurs et d'autres parties prenantes démontrera qu'il est possible de mettre une innovation majeure à la disposition des patients à un prix qui reflète la valeur qu'elle leur apporte. »

« Un trop grand nombre de patients ayant un besoin urgent d'options thérapeutiques complémentaires aux statines ont été confrontés à des obstacles considérables pour obtenir l'accès à ce médicament important. Nous sommes prêts à améliorer l'accès à Praluent et son accessibilité économique, et à éliminer les obstacles auxquels se heurtent les patients à risque élevé dans le besoin », a affirmé le docteur Olivier Brandicourt, Directeur Général de Sanofi. « Nous allons dès maintenant travailler avec les organismes payeurs pour faire en sorte que les patients à risque élevé bénéficient d'un accès approprié à ce médicament. C'est ce qu'il convient de faire pour les patients. »

Des représentants de Sanofi et de Regeneron rencontreront les responsables des régimes d'assurance maladie américains pour discuter des ajustements potentiels aux prix nets consentis aux régimes qui accepteront de garantir aux patients à risque élevé un accès plus simple et direct au médicament. Les deux entreprises prévoient également de collaborer avec les cardiologues, le moment voulu, pour définir les meilleures pratiques en termes de réduction des obstacles à l'accès et pour garantir que les patients auxquels ce médicament est prescrit puissent l'obtenir rapidement et efficacement.

À propos de Praluent

Praluent inhibe la liaison de PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9) aux récepteurs au LDL et augmente ce faisant le nombre de ces récepteurs à la surface des cellules hépatiques, entraînant ainsi une diminution des concentrations de cholestérol-LDL dans le sang. L'utilisation de Praluent dans le but de réduire le risque d'événement cardiovasculaire majeur est expérimentale et aucun organisme de réglementation ne l'a encore évalué dans cette indication.

Praluent est approuvé dans plus de 60 pays, dont les États-Unis, le Japon, le Canada, la Suisse, le Mexique, le Brésil et les pays de l'Union européenne (UE). Aux États-Unis, Praluent est 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. 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.

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 santé sont invités à déclarer toute suspicion de réaction indésirable.

L'effet de Praluent sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires n'a pas encore été déterminé.

À propos de Regeneron

Regeneron (NASDAQ: REGN) est une grande société de biotechnologie qui invente des médicaments qui transforment la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée et dirigée par des médecins-chercheurs depuis 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, 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®, pour le développement optimal d'anticorps entièrement humanisés, 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.

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Ashleigh Koss
Tél: +1 (908) 981 8745
mr@sanofi.com

Relations Presse Regeneron

Sarah Cornhill
Mobile: +1 (917) 297-1522
Sarah.Cornhill@regeneron.com

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

Relations Investisseurs Regeneron

Manisha Narasimhan, Ph.D.
Tél: 1 (914) 847-5126
Manisha.Narasimhan@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 de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs y relatifs ainsi que leur issue, 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 2017 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 2017 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 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. Elles concernent, entre autres, un certain nombre de risques et incertitudes au nombre desquels figurent les risques liés à la nature, aux délais, au succès et aux applications thérapeutiques possibles des produits et produits-candidats de Regeneron, de ses programmes de développement précliniques et cliniques en cours ou prévus, y compris mais non exclusivement ceux applicables à Praluent® (alirocumab) solution injectable ; les incertitudes entourant l'acceptation de ses produits et candidats-médicaments sur le marché et leur succès commercial et l'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou d'autres, sponsorisées ou volontaires), y compris de l'essai ODYSSEY OUTCOMES dont il est question dans le présent communiqué de presse ; le succès commercial des produits et produits-candidats de Regeneron ; les décisions en matière de prise en charge et de remboursement des tiers payeurs, dont Medicare et Medicaid, y compris celles ayant un impact sur la poursuite de la commercialisation de Praluent ; la probabilité de succès des stratégies pertinentes applicables aux produits de Regeneron, telle que la nouvelle approche dite de médecine de précision dont il est question dans le présent communiqué de presse ; les problèmes de sécurité imprévus résultant de l'administration de ses produits (y compris mais pas exclusivement Praluent) ou produits-candidats à des patients, et les questions d'une éventuelle responsabilité en la matière ; les complications graves ou effets secondaires liés à l'utilisation de ses produits et produits-candidats dans le cadre d'essais cliniques ; les obligations réglementaires et mesures de contrôle en vigueur pouvant avoir un effet sur les produits commercialisés de Regeneron (comme Praluent), ses programmes de recherche et cliniques et ses activités, y compris en ce qui concerne le recrutement des patients, la réalisation des études et l'atteinte des critères d'évaluations pertinents des études post-approbation ; les décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre la capacité de Regeneron de continuer à développer ou à commercialiser ses produits et produits-candidats ; la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron ; l'aptitude de Regeneron de fabriquer de multiples produits et produits-candidats et de gérer ses chaînes d'approvisionnement ; les dépenses imprévues ; les coûts associés au développement, à la production et à la commercialisation des produits ; la capacité de Regeneron d'atteindre ses objectifs de ventes ou autres projections ou orientations financières et les changements dans les hypothèses sous-tendant ces projections ou orientations ; le risque que certains accords de collaboration et de licence, dont ceux conclus avec le Groupe Sanofi et Bayer HealthCare LLC et Teva Pharmaceuticals (ou leurs sociétés affiliées respectives, le cas échéant) soient annulés ou résiliés faute de succès commercial et les risques associés à la propriété intellectuelle d'autres parties, aux litiges et futurs litiges, y compris mais pas exclusivement au litige en contrefaçon de brevet concernant Praluent, à l'issue définitive de ce procès et l'impact de tout ce qui précède sur les activités de Regeneron, ses orientations, ses résultats d'exploitation et sa situation financière. 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 2017. 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'évènements ultérieurs ou pour tout autre motif, sauf si la loi l'exige.