

## Le *New England Journal of Medicine* publie les résultats positifs détaillés de l'essai clinique consacré à l'effet du Praluent® (alirocumab) sur le risque d'événements cardiovasculaires

- \* Praluent a significativement réduit de 15 % le risque d'événements cardiovasculaires majeurs ( $p < 0,001$ )
- \* Praluent a été associé à une diminution de 15 % du risque de mortalité toutes causes confondues (hazard ratio [HR] 0,85, intervalle de confiance [IC] à 95 %, 0,73 à 0,98)<sup>1</sup>
- \* Les résultats d'analyses supplémentaires, concernant en particulier la mortalité, seront présentés aux prochaines Séances scientifiques de l'*American Heart Association*, du 10 au 12 novembre

**Paris et Tarrytown (New York) – Le 7 novembre 2018** – Le *New England Journal of Medicine* (NEJM) publie aujourd'hui les résultats positifs détaillés de l'essai ODYSSEY OUTCOMES auquel 18 924 patients ont participé.

Cet essai a atteint son critère d'évaluation principal et permis de montrer que Praluent® (alirocumab) réduit significativement le risque d'événements cardiovasculaires majeurs chez les patients ayant présenté un événement coronarien aigu, tel qu'un infarctus du myocarde ou un angor instable. Neuf cent trois (903) patients du groupe Praluent (9,5 %) et 1 052 patients du groupe placebo (11,1 %) ont présenté un événement cardiovasculaire majeur (HR 0,85 ; IC à 95 %, 0,78 à 0,93;  $p < 0,001$ ).

Les cas de mortalité toutes causes confondues ont été moins fréquents chez les patients traités par Praluent. Le traitement par Praluent a été associé à une diminution de 15 % du risque de mortalité ; 334 patients (3,5 %) sont décédés dans le groupe Praluent et 392 (4,1 %) dans le groupe placebo (HR 0,85; IC à 95%, 0,73 à 0,98)<sup>1</sup>.

L'article publié dans le NEJM présente également les résultats relatifs aux événements cardiovasculaires majeurs et à d'autres critères d'évaluation secondaires par sous-groupes de patients définis en fonction de leur taux de LDL-C de départ (cholestérol à lipoprotéines de faible densité) ; ces résultats sont décrits en détail dans une annexe supplémentaire. Les données montrent que les patients dont le taux de LDL-C de départ était plus élevé

<sup>1</sup> Les analyses concernant la mortalité pendant l'étude s'inscrivent en dehors de la hiérarchie statistique ; conformément aux politiques récemment mises en œuvre par le NEJM, le hazard ratio (HR) et son intervalle de confiance (IC) ont été publiés, mais aucune valeur de p n'a été rapportée.

(supérieur ou égal à 100 mg/dl) étaient davantage exposés à un risque d'événement cardiovasculaire majeur, ainsi que d'autres critères d'évaluation secondaires comme le décès. De plus, une réduction du risque plus prononcée a été observée dans cette catégorie de patients : dans le groupe traité par Praluent, le risque d'événements cardiovasculaires majeurs a diminué de 24 % (HR 0,76 ; IC à 95 %, 0,65 à 0,87) et la mortalité toutes causes confondues a été inférieure de 29 % (HR 0,71; IC à 95 %, 0,56 à 0,90), comparativement au groupe placebo<sup>2</sup>.

Les taux d'événements indésirables ont été comparables d'un groupe à l'autre, exception faite des réactions au point d'injection (3,8 % dans le groupe Praluent, contre 2,1 % dans le groupe placebo).

Les résultats de l'essai ODYSSEY OUTCOMES ont été [présentés](#) aux 67<sup>èmes</sup> séances scientifiques annuelles de l'*American College of Cardiology* en mars 2018. Les résultats d'analyses supplémentaires, en particulier de la mortalité, seront présentés dans le courant de la semaine dans le cadre des Séances scientifiques 2018 de l'*American Heart Association*.

*« Malgré un traitement par statines, de nombreux patients coronariens continuent de présenter des événements cardiovasculaires récurrents, ce qui souligne la nécessité de proposer des options thérapeutiques additionnelles. Ce besoin est particulièrement urgent pour les patients qui ont déjà présenté un syndrome coronarien aigu et dont les taux de LDL-C restent élevés malgré un traitement optimisé par statines », souligne le Dr. Gregory G. Schwartz, Ph.D., de la faculté de médecine de l'Université du Colorado à Aurora dans le Colorado et co-responsable de l'essai clinique. « Les données publiées dans le *New England Journal of Medicine* montrent que l'ajout de l'alirocumab à un traitement intensif par statines ou à des statines à la dose maximale tolérée réduit significativement le risque de futurs événements cardiovasculaires. Ce bénéfice a été encore plus marqué chez les patients de l'étude qui présentaient des taux de LDL-C plus élevés au départ. »*

L'effet de Praluent sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaires est actuellement examiné par les autorités réglementaires et n'a pas encore été pleinement évalué. Les données de l'essai ODYSSEY OUTCOMES relative aux événements cardiovasculaires majeurs ont été soumises aux autorités réglementaires de l'Union européenne et des Etats-Unis où la Food and Drug Administration (FDA) devrait rendre sa décision le 28 avril 2019.

[Cliquez ici](#) pour des informations complémentaires sur l'essai ODYSSEY OUTCOMES et Praluent

---

<sup>2</sup> Les analyses concernant la mortalité, compte tenu du taux de LDL-C de départ, n'ont pas été incluses dans la hiérarchie statistique ; conformément aux politiques récemment mises en œuvre par le NEJM, le hazard ratio (HR) et son intervalle de confiance (IC) ont été publiés, mais aucune valeur de p n'a été rapportée

## 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 30 ans, l'entreprise possède la capacité unique de transformer ses recherches en médicaments, dont sept ont été approuvés par la FDA. Plusieurs 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, de maladies allergiques et inflammatoires, du cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques 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](http://www.regeneron.com) ou suivre @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.

### Relations Presse Sanofi

Ashleigh Koss  
Tél: +1 (908) 981-8745  
[ashleigh.koss@sanofi.com](mailto:ashleigh.koss@sanofi.com)

### Relations Investisseurs Sanofi

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

### Relations Presse Regeneron

Sarah Cornhill  
Tél: +1 (917) 297-1522  
[sarah.cornhill@regeneron.com](mailto:sarah.cornhill@regeneron.com)

### Relations Investisseurs Regeneron

Manisha Narasimhan, Ph.D.  
Tél: +1 (914) 847-5126  
[manisha.narasimhan@regeneron.com](mailto: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 concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit sera un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, la volatilité des conditions économiques, ainsi que les risques 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 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 termes « 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. 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) en solution injectable ; la probabilité, les délais et la portée d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats à un stade avancé de développement et de nouvelles indications pour les produits déjà commercialisés, comme l'approbation réglementaire potentielle de l'actualisation des indications de Praluent dont il est question dans le présent communiqué de presse ; la probabilité que l'actualisation proposée des indications de Praluent dont il est question dans le présent communiqué de presse soit jugée acceptable par les autorités réglementaires compétentes et que cela aboutisse à l'approbation de l'indication en question ; les questions de sécurité imprévues résultant de l'administration de produits et produits-candidats aux patients, y compris les complications ou effets secondaires graves liés à l'utilisation des produits et produits-candidats de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; la probabilité de répétition des résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou ses collaborateurs dans le cadre d'études ultérieures et la probabilité qu'ils débouchent sur d'autres indications potentielles ; 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 la vie privée des patients ; 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, y compris mais pas exclusivement Praluent ; la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron ; 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) sur le succès commercial des produits et produits-candidats de Regeneron ; l'aptitude de Regeneron à fabriquer de multiples produits et produits-candidats et à gérer ses chaînes d'approvisionnement ; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron de s'acquitter des opérations de remplissage, finition, conditionnement, étiquetage et distribution et autres activités liées aux produits et produits-candidats de Regeneron ; les décisions en matière de couverture et de remboursement des produits de Regeneron (comme Praluent) de la part des tiers payeurs, HMO, organismes de gestion des soins et régimes publics, comme Medicare et Medicaid ; les décisions en matière de prise en charge et de remboursement par ces tiers payeurs et les nouvelles politiques et procédures qu'ils sont susceptibles d'adopter ; les dépenses imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente des 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 les accords de Regeneron avec Sanofi, Bayer et Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (ou leurs entreprises affiliées respectives, selon le cas) soit annulé ou résilié en cas de non-succès de tout produit ; et les risques liés à la propriété intellectuelle des autres parties et aux litiges et futurs litiges, y compris mais pas exclusivement au litige pour contrefaçon de brevet concernant EYLEA® (afibercept) solution injectable, Dupixent® (dupilumab) en solution injectable et Praluent® (alirocumab) en solution injectable, à l'issue définitive de ces procès et à l'impact de tout ce qui précède sur les activités de Regeneron, ses orientations, ses résultats d'exploitation et sa situation financière. 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 Etats-Unis, comme son Form 10-Q pour le trimestre clos le 30 septembre 2018. 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>).