

Sanofi et Regeneron annoncent l'approbation par la FDA de Kevzara[®] (sarilumab) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte

- Kevzara est désormais mis à la disposition des patients aux États-Unis -

Paris et Tarrytown (New York) - Le 22 mai 2017 - [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) annoncent aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé Kevzara[®] (sarilumab) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte ayant présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un ou plusieurs traitements antirhumatismaux de fond (DMARD), comme le méthotrexate (MTX).¹ Kevzara est un anticorps monoclonal humain qui se lie aux récepteurs de l'interleukine 6 (IL-6R) et inhibe la transmission du signal médié par ces récepteurs.¹ L'interleukine 6 (IL-6) est une cytokine sécrétée par l'organisme qui, en cas de concentrations durablement élevées, peut contribuer à l'état inflammatoire caractéristique de la polyarthrite rhumatoïde.²

« Dans le cadre du programme d'essais cliniques qui lui a été consacré, le sarilumab a permis d'obtenir des améliorations statistiquement et cliniquement significatives auprès de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Il a en particulier amélioré les signes et symptômes de la maladie et la fonction physique et résulté en une progression significativement moindre des lésions structurelles visibles à la radiographie », a souligné le Dr Alan Kivitz, CPI, Fondateur et Directeur Médical du Centre Altoona de recherche clinique et du Centre Altoona de traitement de l'arthrose et de l'ostéoporose, et investigateur du programme clinique international SARIL-RA consacré au sarilumab. « Cet aspect est important car pour l'heure les traitements disponibles n'agissent pas chez tous les patients et certains d'entre eux doivent alterner entre différents traitements pendant des années, sans atteindre leurs objectifs thérapeutiques. Le mécanisme d'action du sarilumab est différent de celui des traitements biologiques les plus fréquemment utilisés, comme ceux de la classe des anti-TNF. Ce médicament représente donc une nouvelle option thérapeutique particulièrement bienvenue pour les patients et leurs médecins. »

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune inflammatoire chronique qui fait peser un lourd fardeau sur les patients. Elle se caractérise par un dérèglement du système immunitaire qui l'amène à s'attaquer aux tissus des articulations, provoquant un état inflammatoire, des douleurs, puis des lésions articulaires et des incapacités.³ Environ 1,3 million d'Américains souffrent de cette maladie, dont près de 75 % sont des femmes.⁴ Elle touche le plus souvent les personnes entre 30 et 60 ans, mais peut néanmoins survenir chez l'adulte à tout âge.⁵

« Malgré les nombreux progrès réalisés dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, les patients continuent d'avoir besoin de nouvelles options thérapeutiques », a expliqué le Dr Olivier Brandicourt, Directeur Général de Sanofi. « L'approbation de ce produit aux États-Unis illustre notre volonté indéfectible de changer la vie des patients et notre détermination à faire avancer la recherche scientifique et l'immunologie. »

« L'étape que Kevzara vient de franchir aujourd'hui, qui suit de très près l'approbation de Dupixent (dupilumab), illustre la capacité de notre moteur de recherche interne à développer de nouveaux médicaments importants grâce à nos technologies de tout premier plan comme VelocImmune », a déclaré le Dr George D. Yancopoulos, Ph.D., Fondateur, Président et Directeur Scientifique de Regeneron. « Cette étape n'aurait jamais pu être franchie sans la collaboration importante qui nous

unit à Sanofi, ni surtout sans les patients et les médecins qui ont participé à notre programme clinique SARIL-RA et ont contribué aux efforts que nous avons engagés pour mettre Kevzara à la disposition de tous les patients qui, aux États-Unis, ont besoin de nouvelles options thérapeutiques. »

Kevzara peut être administré en monothérapie ou en association avec du méthotrexate ou d'autres traitements antirhumatismaux de fond conventionnels.¹ La dose recommandée de Kevzara est de 200 mg une fois toutes les deux semaines que les patients peuvent s'auto-administrer par injection sous-cutanée. Cette dose peut être ramenée à 150 mg une fois toutes les deux semaines, si nécessaire, en cas d'anomalies de certains paramètres biologiques (neutropénie, thrombocytopenie et élévation des enzymes hépatiques).¹

L'approbation de Kevzara repose sur les données d'environ 2 900 adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, ayant présenté une réponse inadéquate à leurs traitements précédents. Dans le cadre de deux essais cliniques pivots de phase 3, Kevzara en association avec un traitement antirhumatismal de fond a permis d'obtenir des améliorations cliniquement et statistiquement significatives chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère.^{6,7,8,9,10,11}

Dans l'étude MOBILITY, le traitement par Kevzara en association avec du méthotrexate (MTX) a permis d'enregistrer une amélioration des signes et symptômes de la maladie et de la fonction physique et de démontrer une progression significativement moindre des lésions structurelles visibles à la radiographie, comparativement au traitement par placebo et MTX.

- À la semaine 24 : amélioration supérieure des signes et symptômes de la maladie, le critère d'évaluation principal de l'étude, chez les patients traités par Kevzara et MTX, mesurée par la proportion de patients ayant obtenu une amélioration de 20 % du score de l'*American College of Rheumatology* (ACR20) (Kevzara 200 mg, 66 % ; Kevzara 150 mg, 58 % ; placebo, 33 %).
- À la semaine 52 : progression significativement inférieure des lésions structurelles visibles à la radiographie chez les patients traités par Kevzara et MTX, telle que mesurée par la variation du score de Sharp modifié, un critère clé de l'étude (placebo, 2,78 ; Kevzara 200 mg, 0,25 ; Kevzara 150 mg, 0,90).
- À la semaine 16 : amélioration supérieure de la fonction physique des patients traités par Kevzara et MTX, mesurée au moyen du questionnaire HAQ-DI (*Health Assessment Questionnaire - Disability Index*), un critère clé de l'étude, par rapport au score de départ (Kevzara 200 mg, -0,58 ; Kevzara 150 mg, -0,54 ; placebo, -0,30).

Dans l'étude TARGET, le traitement par Kevzara en association avec un traitement antirhumatismal de fond a amélioré les signes et symptômes et la fonction physique des patients, comparativement au traitement par placebo en association avec un traitement antirhumatismal de fond.

- À la semaine 24 : amélioration supérieure des signes et symptômes de la maladie, le critère d'évaluation principal de l'étude, chez les patients traités par Kevzara en association avec un traitement de fond, mesurée par la proportion de patients ayant obtenu une réponse ACR20 (Kevzara 200 mg, 61 % ; Kevzara 150 mg, 56 % ; placebo, 34 %)
- À la semaine 12 : amélioration supérieure de la fonction physique des patients traités par Kevzara en association avec un traitement de fond mesurée au moyen du questionnaire HAQ-DI, un critère clé de l'étude, par rapport au score de départ (Kevzara 200 mg, -0,49 ; Kevzara 150 mg, -0,50 ; placebo, -0,29)

Les patients traités par Kevzara sont exposés à un risque majoré d'infections graves pouvant entraîner des hospitalisations ou le décès. Les réactions indésirables les plus fréquentes (chez au moins 3 % des patients traités par Kevzara comparativement à un placebo, dans les deux cas en association avec un traitement de fond) observées chez les patients traités par Kevzara dans le cadre d'études cliniques ont été la neutropénie (7 à 10 % contre 0,2 %), l'élévation du taux d'alanine aminotransférase (5 % contre 2 %), des érythèmes au point d'injection (4 à 5 % contre

0,9 %), des infections des voies respiratoires supérieures (3 à 4 % contre 2 %) et des infections urinaires (3 % contre 2 %).¹

Sanofi et Regeneron s'engagent à aider les patients des États-Unis auxquels Kevzara est prescrit à avoir accès à ce médicament et à obtenir le soutien dont ils peuvent avoir besoin. Les deux entreprises proposent à cet effet KevzaraConnect[®], un programme spécialisé complet offrant des services de soutien aux patients à chaque étape de leur parcours thérapeutique. KevzaraConnect[®] apportera également une assistance aux patients éligibles non ou insuffisamment assurés et pourra les aider à trouver des solutions d'assurance pour les frais médicaux restant à leur charge. KevzaraConnect[®] offrira également des services de soutien personnalisés, dispensés par des infirmières agréées et d'autres spécialistes, disponibles 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 pour dialoguer avec les patients et les aider à résoudre les difficultés qu'ils peuvent rencontrer en matière d'assurance. Pour plus d'informations, prière de composer le 1-844-Kevzara (1-844-538-9272) ou de consulter le site www.Kevzara.com.

Le prix de gros (WAC, *Wholesale Acquisition Cost*) de Kevzara aux États-Unis s'établit à 39 000 \$/an pour les doses de 200 mg et 150 mg, soit environ 30 % de moins que le prix de gros de deux des inhibiteurs TNF-alpha les plus largement utilisés. Les coûts réels pour les patients, les organismes payeurs et les systèmes de santé devraient être plus faibles car le prix de gros ne prend pas en compte les ristournes ou rabais éventuels, ni les programmes d'aide financière pour le paiement des frais restant à la charge des patients.

Aux États-Unis, Kevzara sera commercialisé par Regeneron et Sanofi Genzyme, l'entité globale Médecine de Spécialités de Sanofi. Kevzara a été approuvé au Canada en janvier 2017. En avril 2017, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable sur la demande d'autorisation de mise sur le marché de Kevzara et recommandé son approbation dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte. La Commission européenne rendra une décision finale sur la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Kevzara dans l'Union européenne dans les prochains mois. Les deux entreprises ont également déposé des demandes d'approbation dans plusieurs autres pays.

INFORMATION IMPORTANTE SUR LA SÉCURITÉ D'EMPLOI DE KEVZARA

Kevzara peut provoquer des effets secondaires graves:

- **INFECTIONS GRAVES** : Kevzara est un médicament qui agit sur le système immunitaire. Il peut affaiblir l'aptitude du système immunitaire à combattre les infections. Certaines personnes peuvent présenter des infections graves pendant le traitement par Kevzara, y compris une tuberculose et des infections causées par des bactéries, des champignons ou des virus pouvant se propager à l'ensemble de l'organisme. Ces infections peuvent avoir une issue fatale.
- Avant de débuter un traitement par Kevzara, veuillez prévenir votre médecin :
 - si vous pensez avoir contracté une infection ou si vous présentez des symptômes d'infection, avec ou sans fièvre, tels que des sueurs ou des frissons, des douleurs musculaires, de la toux, un essoufflement, du sang dans les expectorations, une perte de poids, une peau chaude, rouge ou douloureuse ou des plaies sur le corps, de la diarrhée ou des douleurs d'estomac, une sensation de brûlure en urinant ou des mictions plus fréquentes que la normale ou encore une sensation de fatigue ; si vous être traité pour une infection, si vous contractez souvent des infections ou si vous y êtes sujet ;
 - si vous êtes diabétique, infecté par le VIH ou si votre système immunitaire est affaibli ;
 - si vous êtes atteint de tuberculose ou que vous ayez été en contact rapproché avec une personne atteinte de tuberculose ;

- si vous vivez ou avez vécu ou si vous avez voyagé dans certaines régions des États-Unis (comme les vallées de l'Ohio et du Mississippi et dans le sud-ouest) où le risque de contracter certaines infections fongiques est plus élevé (histoplasmosse, coccidioïdomycose ou blastomycose) ;
 - si vous êtes infecté par le virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C.
- Appelez immédiatement votre médecin en cas de symptômes d'infection pendant le traitement par Kevzara.
- **MODIFICATIONS DE CERTAINS PARAMÈTRES BIOLOGIQUES** : Votre médecin devra réaliser des analyses sanguines avant et après le début du traitement par Kevzara pour vérifier vos taux de neutrophiles (globules blancs qui aident le corps à combattre les infections bactériennes) et de plaquettes (cellules sanguines qui permettent au sang de coaguler et d'éviter les hémorragies), ainsi que certains paramètres de votre fonction hépatique. Les modifications des paramètres biologiques pendant le traitement par Kevzara sont fréquentes et peuvent être graves. Des modifications de certaines autres valeurs biologiques pendant le traitement, comme celles de votre cholestérol sanguin, sont également possibles.
- **PERFORATION DE L'ESTOMAC OU DES INTESTINS** : Certaines personnes traitées par Kevzara peuvent présenter des perforations au niveau de l'estomac ou de l'intestin. Appelez immédiatement votre médecin en cas de fièvre ou de douleur abdominale persistante.
- **CANCER** : Kevzara peut diminuer l'activité du système immunitaire. Les médicaments qui agissent sur le système immunitaire peuvent augmenter le risque de certains cancers. Si vous avez déjà eu un cancer, veuillez informer votre médecin.
- **RÉACTIONS ALLERGIQUES GRAVES** : Le traitement par Kevzara peut provoquer de graves réactions allergiques. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un ou plusieurs des signes suivants : essoufflement ou difficulté à respirer ; étourdissements ou évanouissement ; gonflement des lèvres, de la langue ou du visage ; douleur abdominale modérée à sévère ou vomissements ; douleur thoracique.
- N'utilisez pas Kevzara si vous êtes allergique au sarilumab ou à tout autre composant contenu dans Kevzara.
- Avant le début du traitement par Kevzara, veuillez signaler à votre médecin :
 - si vous avez une infection
 - si vous avez des problèmes de foie
 - si vous avez des douleurs abdominales ou des diverticules (inflammation de certaines parties du côlon) ou des ulcères d'estomac ou d'intestin
 - si vous avez été vacciné récemment ou prévoyez de vous faire vacciner. Les personnes traitées par Kevzara ne doivent pas recevoir de vaccins vivants.
 - si vous prévoyez une intervention chirurgicale ou une procédure médicale
 - si vous prévoyez une grossesse ou que vous soyez enceinte. L'effet de Kevzara sur le fœtus n'est pas connu ;
 - si vous prévoyez d'allaiter ou que vous allaitiez. Vous et votre médecin devez décider si vous devez prendre Kevzara pendant l'allaitement. On ne sait pas si Kevzara est excrété dans le lait maternel ;
 - si vous prenez des médicaments, y compris des médicaments prescrits sur ordonnance ou en vente libre, des vitamines et des suppléments à base de plantes médicinales. Veuillez signaler à votre médecin tous les autres médicaments que vous prenez pour le traitement de votre polyarthrite rhumatoïde. La prise de Kevzara en même temps que ces médicaments peut augmenter le risque d'infection.

- Les effets secondaires les plus fréquents sont les suivants :
 - rougeur au point d'injection
 - infection des voies respiratoires supérieures
 - infection des voies urinaires
 - congestion nasale, mal de gorge, écoulement nasal

Cette liste n'est pas exhaustive. Prévenez votre médecin en cas d'effets secondaires gênants ou persistants. Vous êtes invité à signaler tout effet secondaire négatif des médicaments prescrits sur ordonnance à la FDA à l'adresse www.fda.gov/medwatch ou au numéro 1-800-FDA-1088, ou à Sanofi-Aventis au 1-800-633-1610.

Pour plus d'informations, parlez de Kevzara avec votre médecin ou votre pharmacien. Le Guide des médicaments approuvés par la FDA et les informations sur ce médicament sont disponibles à l'adresse kevzara.com ou sur simple appel au 1-844-Kevzara (1-844-538-9272).

Merci de cliquer [ici](#) pour les informations de prescription complètes, et notamment les risques d'effets indésirables graves ainsi que le Guide des médicaments

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](#)).

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.

À propos de Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron (NASDAQ: REGN) est une grande société biopharmaceutique qui découvre, invente, développe, fabrique et commercialise des médicaments pour le traitement de plusieurs maladies graves. Tous les produits commercialisés par Regeneron ont été développés par ses propres chercheurs, y compris ses traitements pour les maladies oculaires, l'hypercholestérolémie LDL, la dermatite atopique et une maladie inflammatoire rare. Regeneron développe également des candidats-médicaments dans d'autres domaines où les besoins thérapeutiques sont importants comme l'asthme, la douleur, le cancer et les maladies infectieuses. Regeneron est l'inventeur de VelociSuite[®], une suite de technologies de pointe complémentaires fondées sur la génétique qui permet d'intensifier, d'améliorer et de renouveler la recherche et le développement de médicaments. L'entreprise a également créé 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 on 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 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 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 », « 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, mais pas exclusivement, ceux applicables à Kevzara® (sarilumab) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte ayant présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un ou plusieurs traitements antirhumatismaux de fond ou dans d'autres indications potentielles ; les répercussions de l'avis rendu par le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments dont il est question dans le présent communiqué sur la décision de la Commission européenne concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché de Kevzara dans l'Union européenne ; la probabilité et les délais de l'approbation réglementaire et du lancement commercial possibles des produits candidats au stade final de développement de Regeneron, comme l'approbation réglementaire et le lancement commercial possibles de Kevzara dans d'autres territoires de compétence ; les questions de sécurité imprévues résultant de l'administration de produits et de produits candidats aux patients, y compris les complications ou effets secondaires graves liés à l'utilisation des produits candidats de Regeneron, tels que Kevzara, dans le cadre d'essais cliniques ; les décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui pourraient retarder ou restreindre la capacité de Regeneron à continuer de développer ou de commercialiser ses produits et produits candidats, comme Kevzara ; les obligations et la surveillance réglementaires actuelles pouvant avoir un impact sur les produits commercialisés de Regeneron (comme Kevzara), 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 ; 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, y compris mais pas exclusivement Kevzara ; les seuils de couverture et de remboursement par les tiers payeurs, y compris Medicare et Medicaid ; la capacité de Regeneron à fabriquer et à gérer les chaînes d'approvisionnement pour de multiples produits et produits candidats ; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron de mener à bien les opérations de remplissage, finition, conditionnement, distribution et autres liées à ses produits et produits-candidats ; 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 ; 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 Praluent® (alirocumab) solution injectable, à l'injonction permanente accordée par le Tribunal du circuit fédéral du district du Delaware qui, si elle est maintenue en appel, interdirait à Regeneron et à Sanofi de commercialiser, de vendre et de fabriquer Praluent aux États-Unis, à l'issue de toute procédure d'appel relative à cette injonction, à l'issue définitive de ce 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 États-Unis, y compris son formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 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

Ashleigh Koss

Tél: 908-981-8745

ashleigh.koss@sanofi.com

Relations Investisseurs

George Grofik

Tél. +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Communication États-Unis

Carrie Brown

Tél: 908-981-6486

Mobile: 908-247-6006

carrie.brown@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

¹ Kevzara (sarilumab) Notice du produit. Mai 2017

² Gibofsky, A. Overview of Epidemiology, Pathophysiology, and Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. *Am J Manag Care*. 2012 Dec;18(13 Suppl):S295-302.

³ Mayo Clinic. "Rheumatoid Arthritis." Disponible à l'adresse : <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/rheumatoid-arthritis/basics/definition/con-20014868>. Dernière consultation : mai 2017.

⁴ American College of Rheumatology. "Rheumatoid Arthritis." Disponible à l'adresse : <http://www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Rheumatoid-Arthritis>. Dernière consultation : mai 2017.

⁵ Arthritis Foundation. "What is Rheumatoid Arthritis." Disponible à l'adresse : <http://www.arthritis.org/about-arthritis/types/rheumatoid-arthritis/what-is-rheumatoid-arthritis.php>. Dernière consultation : mai 2017.

⁶ Genovese, MC. Sarilumab Plus Methotrexate in Patients With Active Rheumatoid Arthritis and Inadequate Response to Methotrexate: Results of a Phase III Study. *Arthritis Rheumatology*. 2015 Jun 67(6):1424-37.

⁷ Fleischmann, R. Sarilumab and Non-Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs in Patients With Active RA and Inadequate Response or Intolerance to TNF Inhibitors. *Arthritis Rheumatology*. 2016 Nov 10.1002/art.39944.

⁸ Sanofi. To Evaluate Sarilumab - SARI 53191 (REGN88) - Auto-injector Device In Patients With Rheumatoid Arthritis (SARIL-RA-EASY). In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [Mai 2017]. Disponible à l'adresse : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02057250> NLM Identifier: NCT02057250.

⁹ Emery P, Rondon J, Garg A, et al. Safety and tolerability of subcutaneous sarilumab compared to intravenous tocilizumab in patients with RA. *Arthritis Rheumatol*. 2015;67(suppl 10): 971.

¹⁰ Burmester G, Garg A, van Hoogstraten H, et al. Sarilumab dose reduction to manage laboratory abnormalities in an open-label extension study in RA patients. *Arthritis Rheumatol*. 2015;67 (suppl 10): 2762.

¹¹ Sanofi. To Evaluate the Immunogenicity and Safety of Sarilumab Administered as Monotherapy in Patients With Rheumatoid Arthritis (RA) (SARIL-RA-ONE). In: ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000- [Mai 2017].