

Présentation de dernière minute de données pivots relatives à Libtayo® (cemiplimab) dans le traitement des formes avancées du cancer du poumon non à petites cellules et du carcinome basocellulaire au congrès de l'ESMO

Cambridge (Massachusetts) et Tarrytown (New York) – Le 3 septembre 2020 – Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ : REGN) vont présenter de nouvelles données positives sur leur inhibiteur de PD-1 Libtayo® (cemiplimab) à l'occasion du Congrès virtuel de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO, *European Society for Medical Oncology*), qui se tiendra du 19 au 21 septembre 2020. Parmi les abstracts acceptés figurent deux communications orales de dernière minute sur l'utilisation expérimentale de Libtayo en monothérapie dans le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) au stade avancé et du carcinome basocellulaire (CBC) localement avancé, chez des patients ayant déjà été traités par un inhibiteur de la voie Hedgehog.

Les autres communications porteront sur les données de qualité de vie et de vie réelle rapportées par les patients relatives à Libtayo dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) au stade avancé.

« Le programme de développement clinique de Libtayo, en monothérapie ou en association avec des agents conventionnels ou nouveaux, est centré sur les difficultés concrètes auxquelles sont confrontés les patients atteints de cancers rares ou difficiles à traiter », a indiqué le docteur Peter Adamson, Responsable Monde, Développement – Innovation en oncologie et pédiatrie, de Sanofi. « Cette approche en matière de développement a donné ses preuves et a conduit à l'approbation initiale de Libtayo dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané au stade avancé. Elle continue d'orienter le programme de développement clinique de ce médicament dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules et le carcinome basocellulaire. »

Présentations orales de dernière minute :

- *EMPOWER-Lung 1: Phase 3 first-line cemiplimab monotherapy vs platinum-doublet chemotherapy in advanced NSCLC with programmed cell death ligand-1 (PD-L1) $\geq 50\%$ [EMPOWER-Lung 1: traitement de première ligne en phase 3 par monothérapie de cemiplimab contre chimiothérapie par doublet de platine du CPNPC au stade avancé dont le taux d'expression de ligands de mort cellulaire programmée de type 1 (PD-L1) est $\geq 50\%$] ; (Abstract 1158; LBA52 ; Ahmet Sezer, M.D.; présentation orale).*

- *Primary analysis of Phase 2 results for cemiplimab in patients with locally advanced BCC who progress on or are intolerant to hedgehog inhibitors (HHIs)* [Analyse primaire des résultats de phase II du cemiplimab dans le traitement de patients atteints d'un CBC localement avancé ayant progressé ou présentant une intolérance aux inhibiteurs de la voie Hedgehog (HH)] (Abstract 3933; LBA47 ; Alexander Stratigos, M.D.; mini-présentation orale).

« *Les essais cliniques pivots consacrés à Libtayo en monothérapie dans le traitement de différents cancers continuent d'enregistrer des résultats significatifs que nous sommes heureux de présenter au congrès de l'ESMO* », a déclaré le docteur Israel Lowy, Ph.D., Senior Vice-Président, Recherche clinique et translationnelle, Oncologie, de Regeneron. « *Ces résultats soulignent le potentiel de Libtayo pour faire progresser le traitement du cancer du poumon non à petites cellules et du carcinome basocellulaire, et formeront la base des soumissions réglementaires aux États-Unis et dans l'Union européenne.* »

Autres présentations portant sur Libtayo :

- *Time to clinically meaningful changes in pain in patients with advanced CSCC treated with cemiplimab in a Phase 2 clinical trial* [Délai jusqu'à l'obtention de changements significatifs dans la douleur ressentie par les patients atteints d'un CEC au stade avancé traités par cemiplimab dans le cadre d'un essai clinique de phase II] (Abstract 3955; Poster 1087P; Michael Migden, M.D. ; présentation de poster)
- *Demographics, prior therapies and reasons for cemiplimab treatment: prospective CemiplimAb-rwlc Survivorship and Epidemiology (C.A.S.E.) study in patients with advanced CSCC* [Données démographiques, traitements antérieurs et raisons motivant un traitement par cemiplimab : épidémiologie et survie des patients atteints d'un CEC au stade avancé traités par cemiplimab-rwlc] (Abstract 1996; Poster 1094P; Guilherme Rabinowits, M.D. ; présentation de poster)
- *EMPOWER-Lung 4: Phase 2, randomized, open-label high dose or standard dose cemiplimab alone/plus ipilimumab in the second-line treatment of advanced NSCLC* [EMPOWER-Lung 4 : essai de phase II, randomisé, en ouvert, portant sur l'administration d'une forte dose ou d'une dose standard de cemiplimab seulement ou en association avec de l'ipilimumab dans le traitement de deuxième ligne du CPNPC au stade avancé] (Abstract 4033; Poster 1269P; Byoung Yong Shim, M.D. ; présentation de poster)

Libtayo est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global.

À propos de Libtayo

Libtayo est un anticorps monoclonal entièrement humain qui se lie au récepteur de checkpoint immunitaire PD-1 (récepteur-1 de mort cellulaire programmée) sur les lymphocytes T. Sa liaison au récepteur PD-1 permet d'empêcher les cellules tumorales d'emprunter le voie PD-1 et donc d'inhiber la fonction des lymphocytes T.

Libtayo est le premier et le seul médicament immunothérapeutique approuvé aux États-Unis, dans l'Union européenne et dans d'autres pays pour le traitement de patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané (CEC) métastatique ou localement avancé qui ne sont pas candidats à une chirurgie ou à une radiothérapie à visée curative. Aux États-Unis, la dénomination générique de Libtayo dans son indication approuvée est cemiplimab-rwlc, le suffixe « rwlc » ayant été attribué conformément à la nomenclature publiée par la Food and Drug Administration des États-Unis (*Nonproprietary Naming of Biological Products Guidance for Industry*).

Le programme clinique étendu consacré à Libtayo porte sur des cancers difficiles à traiter, comme les essais dans le traitement adjuvant et néo-adjuvant du CEC et l'essai pivot dans le traitement du carcinome basocellulaire au stade avancé. Libtayo est également évalué dans le cadre d'essais pivots pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules et du cancer du col de l'utérus, ainsi qu'en association avec des médicaments conventionnels ou nouveaux dans le traitement de tumeurs solides et de cancers hématologiques. Ces utilisations potentielles sont encore expérimentales et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué leurs profils d'efficacité et de tolérance.

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 il y a 30 ans et dirigée par des médecins-chercheurs, la capacité unique de l'entreprise à transformer ses recherches scientifiques en médicament a donné lieu au développement de sept médicaments, qui ont été approuvés par la FDA, et de plusieurs produits-candidats, tous issus de ses activités de recherche interne. Ses médicaments et son portefeuille de développement sont conçus pour aider les patients souffrant de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies infectieuses, de douleurs et de maladies 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 fait appel à une souris humanisée unique pour le développement optimal d'anticorps entièrement humains et d'anticorps bispécifiques, 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.regneron.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 Médias Sanofi

Sally Bain

Tél.: +1 617 834 6026

sally.bain@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi - Paris

Eva Schaefer-Jansen

Arnaud Delepine

Yvonne Naughton

Relations Investisseurs Sanofi - Amérique du Nord

Felix Lauscher

Fara Berkowitz

Suzanne Greco

Ligne principale Relations Investisseurs :

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Relations Médias Regeneron

Daren Kwok

Tél.: +1 914 847 1328

daren.kwok@regeneron.com

Relations Investisseurs Regeneron

Vesna Tosic

Tél.: +1 914 847 5443

vesna.tosic@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, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer 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, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact que le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi 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 d'enregistrement universel 2019 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 2019 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 de presse contient des déclarations prospectives concernant des risques et des incertitudes liés à des événements futurs et à la performance future de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (« Regeneron » ou la « Société »). Les événements ou résultats réels peuvent différer considérablement de ces informations prospectives. Des termes tels que « anticiper », « s'attendre à », « avoir l'intention », « planifier », « croire », « rechercher », « estimer », des variantes de ces termes et des expressions similaires ont pour but d'identifier ces déclarations prospectives, bien que toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces termes explicites. Ces déclarations concernent, et ces risques et incertitudes incluent, entre autres, l'impact que le SARS-CoV-2 (le virus à l'origine de la pandémie de COVID-19) peut avoir sur les activités, les employés, les collaborateurs et les fournisseurs de Regeneron, ainsi que sur les autres tiers sur lesquels compte l'entreprise, sur l'aptitude de Regeneron et de ses collaborateurs à poursuivre la conduite des programmes de recherche et cliniques, sur la capacité de Regeneron à gérer sa chaîne d'approvisionnement, les ventes nettes des produits commercialisés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs (ci-après, « les produits de Regeneron »), et sur l'économie mondiale ; la nature, le calendrier, ainsi que le succès et les applications thérapeutiques possibles des produits et produits-candidats de Regeneron et des programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, ceux consacrés à Libtayo®

(cemiplimab) ; la probabilité, le moment et l'étendue d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats de Regeneron et de nouvelles indications pour ses produits, comme Libtayo dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules et du carcinome basocellulaire, dans le traitement adjuvant ou néoadjuvant des cancers épidermoïdes cutanés et dans celui du cancer du col de l'utérus (ainsi que dans le cadre d'essais associant Libtayo à des médicaments conventionnels ou nouveaux pour le traitement de tumeurs solides et de cancers du sang, selon le cas) ; l'incertitude de l'acceptation sur le marché et du succès commercial des produits et produits-candidats de Regeneron et l'impact des études (qu'elles soient conduites par Regeneron ou autres et qu'elles soient mandatées ou volontaires) sur le succès commercial de tels produits et produits-candidats ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits et produits-candidats de Regeneron (comme Libtayo) à des patients, y compris des complications graves ou des effets indésirables liés à l'utilisation des produits et produits-candidats de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; les décisions des autorités réglementaires et administratives susceptibles de retarder ou de limiter la capacité de Regeneron à continuer de développer ou de commercialiser ses produits et ses produits-candidats ; les obligations réglementaires et la surveillance en cours ayant une incidence sur les produits de Regeneron (comme Libtayo), les programmes de recherche et cliniques et les activités commerciales, y compris celles relatives à la vie privée des patients ; la disponibilité et l'étendue du remboursement des produits de Regeneron par les tiers payeurs, HMO, organismes de gestion des soins et régimes publics tels que 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 ; la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron ou présenter un meilleur rapport coût-efficacité ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou ses collaborateurs peuvent être reproduits dans le cadre d'autres études et (ou) aboutir à des essais cliniques, des applications thérapeutiques ou des approbations réglementaires ; la capacité de Regeneron à fabriquer et à gérer des chaînes d'approvisionnement pour plusieurs produits et produits-candidats ; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tierces parties de Regeneron (le cas échéant) d'effectuer la fabrication, le remplissage, la finition, l'emballage, l'étiquetage, la distribution et d'autres étapes liées aux produits et produits-candidats de Regeneron ; les dépenses imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente de produits ; la capacité de Regeneron à respecter ses prévisions ou ses prévisions financières et à modifier les hypothèses sous-jacentes ; la possibilité que tout accord de licence ou de collaboration, y compris les accords de Regeneron avec Sanofi, Bayer et Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (ou leurs sociétés affiliées respectives, le cas échéant), soient annulés ou résiliés sans autre succès du produit ; et les risques liés à la propriété intellectuelle d'autres parties et aux litiges en cours ou futurs, y compris, sans limitation, les litiges en matière de brevets et autres procédures connexes concernant Eylea® (aflibercept) Dupixent® (dupilumab) et Praluent® (alirocumab), tout autre contentieux et toute autre procédure et enquête gouvernementale sur l'entreprise et (ou) ses activités, l'issue de toute procédure de ce type et l'impact que ce qui précède peut avoir sur les activités, les perspectives, les résultats d'exploitation et la situation financière de Regeneron. Une description plus complète de ces risques, ainsi que d'autres risques importants, figure dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis, en particulier dans son Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 et sur son Form 10-Q pour le trimestre clos le 30 juin 2020. 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 n'assume aucune obligation de mise à jour publique des déclarations prospectives, y compris, notamment, des projections ou des prévisions financières, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autrement.

Regeneron utilise son site Web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations avec les médias 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 avec les médias (<http://newsroom.regeneron.com>) et sur son fil Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).