

## Le CHMP délivre un avis favorable pour Libtayo® (cemiplimab) dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané au stade avancé

- \* Aucun médicament indiqué dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) n'est actuellement approuvé dans l'Union européenne
- \* Le CEC est l'un des cancers de la peau les plus fréquents au monde<sup>i</sup>

**Paris et Tarrytown (New York) – Le 26 avril 2019** – Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a délivré un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de Libtayo® (cemiplimab). Le CHMP a recommandé son approbation conditionnelle dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) métastatique ou localement avancé chez des patients non candidats à une chirurgie ou à une radiothérapie à visée curative.

Libtayo est un anticorps monoclonal entièrement humain qui cible le récepteur de checkpoint immunitaire PD-1 (récepteur-1 de mort cellulaire programmée). S'il est approuvé, Libtayo sera le premier et le seul médicament indiqué pour le traitement de certaines catégories de patients atteints d'un CEC au stade avancé dans l'Union européenne (UE).

Le CEC est l'un des cancers de la peau les plus fréquemment diagnostiqués dans le monde<sup>i</sup>. En Europe, il est deux fois plus fréquent que le mélanome et, selon les estimations, son incidence augmente sensiblement dans un certain nombre de pays<sup>i-iv</sup>. Bien que le pronostic de la majorité des patients atteints d'un CEC soit favorable lorsque le cancer est détecté tôt, il peut être particulièrement difficile à traiter lorsqu'il progresse au stade avancé<sup>i,v-viii</sup>. Le CEC au stade avancé s'entend à la fois d'un cancer localement avancé (lorsque les cellules cancéreuses envahissent les couches profondes de l'épiderme ou se disséminent à proximité du site primaire) et d'un cancer métastatique (lorsque les cellules cancéreuses se propagent à d'autres organes).

L'avis du CHMP repose sur les données de l'essai clinique pivot, ouvert, multicentrique, non randomisé, de phase II dénommé EMPOWER-CSCC-1 (étude 1540) et sur celles obtenues auprès de deux cohortes d'expansion d'un essai multicentrique, non randomisé, ouvert, de phase I, ayant porté sur des patients atteints d'un CEC au stade avancé. Ensemble, ces deux essais ont permis de recueillir le plus important ensemble de données prospectives sur le CEC au stade avancé.

Dans le cadre de l'approbation conditionnelle, Sanofi et Regeneron devront fournir des données supplémentaires provenant d'EMPOWER-CSCC-1, y compris les résultats d'un groupe nouvellement ajouté à l'essai, afin de confirmer davantage le profil bénéfices-risques de Libtayo. La Commission européenne devrait rendre une décision définitive sur la demande d'autorisation de mise sur le marché de Libtayo dans les prochains mois.

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

### À propos de Libtayo

Libtayo est approuvé aux États-Unis dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) métastatique ou du CEC localement avancé chez des patients non candidats à une chirurgie ou à une radiothérapie à visée curative ; il est également approuvé dans d'autres pays dans des indications similaires<sup>ix,x</sup>. Aux États-Unis, la dénomination générique de Libtayo 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*).

Libtayo fait également l'objet d'essais cliniques à visée d'enregistrement dans d'autres indications comme le cancer du poumon non à petites cellules, le carcinome basocellulaire et le cancer du col de l'utérus, ainsi que d'essais additionnels dans le traitement du carcinome épidermoïde de la tête et du cou, du mélanome, du cancer colorectal, du cancer de la prostate, du myélome multiple, de la maladie de Hodgkin et du lymphome non-hodgkinien. Ces essais sont consacrés à Libtayo en monothérapie, en association avec des traitements classiques comme des chimiothérapies, ou en association avec d'autres agents expérimentaux, comme des vaccins, des virus oncolytiques et des anticorps bispécifiques, entre autres. Ces usages potentiels sont encore expérimentaux et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué leurs profils de tolérance et d'efficacité dans ces indications.

### 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, l'entreprise possède la capacité unique de transformer ses recherches en médicaments, dont sept ont été approuvés par la FDA ainsi que des produits-candidats issus de ses activités de recherche interne. Nos médicaments et notre portefeuille de développement sont conçus pour aider les patients souffrant de maladies oculaires, d'allergies et inflammations, de cancers, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies neuromusculaires, de maladies infectieuses et de maladies rares.

Regeneron accélère et améliore le processus de développement traditionnel des médicaments grâce à VelociSuite<sup>®</sup>, une suite unique de technologies dont fait partie VelocImmune<sup>®</sup>, 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 Médias 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 Médias Regeneron

Daren Kwok

Tél. : +1 (914) 847-1328

[Daren.kwok@regeneron.com](mailto:Daren.kwok@regeneron.com)

#### Relations investisseurs Regeneron

Mark Hudson

Tél. : +1 (914) 847-3482

[Mark.Hudson@regeneron.com](mailto:Mark.Hudson@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 2018 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 2018 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 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 les présentes 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. 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 Libtayo® (cemiplimab), solution injectable ; l'impact que 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 de presse aura sur la décision que prendra la Commission européenne au sujet de la demande d'autorisation de mise sur le marché de Libtayo dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané (CEC) métastatique ou localement avancé non candidats à une chirurgie ou à une radiothérapie à visée curative ; la probabilité, les délais et la portée de l'approbation réglementaire et du lancement commercial possibles des produits-candidats de Regeneron au stade final de développement et de nouvelles indications pour les produits commercialisés, y compris mais exclusivement l'approbation de Libtayo dans l'Union européenne dont il est question dans le présent communiqué de presse, ainsi que toute approbation éventuelle de Libtayo dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules, du carcinome basocellulaire, du cancer du col de l'utérus, du cancer

épidermoïde de la tête et du cou, du mélanome, du cancer colorectal, du cancer de la prostate, du myélome multiple, de la maladie de Hodgkin et du lymphome non-hodgkinien (en monothérapie ou en association avec d'autres traitements conventionnels ou d'autres agents expérimentaux) ; les problèmes de sécurité imprévus 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 (comme Libtayo) de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; la probabilité de répliation 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 applications thérapeutiques ; les obligations et la surveillance réglementaires actuelles pouvant avoir un impact sur les produits commercialisés de Regeneron (comme Libtayo), ses programmes précliniques et cliniques et ses activités, y compris en ce qui concerne la vie privée des patients ; les décisions des autorités administratives et réglementaires pouvant retarder ou restreindre la capacité de Regeneron de continuer à développer ou commercialiser ses produits ou produits-candidats, y compris mais pas exclusivement Libtayo ; les médicaments et les produits-candidats des concurrents, potentiellement supérieurs aux produits et aux produits-candidats de Regeneron ; les incertitudes entourant l'acceptation des produits et produits-candidats de Regeneron sur le marché et leur succès commercial et l'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou 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 ; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron (selon le cas) à s'acquitter des opérations de fabrication, 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 Libtayo) de la part des tiers payeurs, HMO, organismes de gestion des soins et régimes publics, comme Medicare et Medicaid et 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 ; 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® (aflibercept) solution injectable, Dupixent® (dupilumab) solution injectable et Praluent® (alirocumab) 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 ; et 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. 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 2018. Toutes les déclarations prospectives sont fondées sur les convictions et le jugement actuels de la direction de l'entreprise 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>).

<sup>i</sup> Stratigos, Alexander et al. Diagnosis and treatment of invasive squamous cell carcinoma of the skin: European consensus-based interdisciplinary guideline. *European Journal of Cancer*, Vol 51(14);14, 1989-2007

<sup>ii</sup> Birch-Johansen F, Jensen A, Mortensen L, Olesen AB, Kjr SK. Trends in the incidence of nonmelanoma skin cancer in Denmark 1978–2007: rapid incidence increase among young Danish women. *Int J Cancer* 2010;127:2190–8.

<sup>iii</sup> Hussain SK, Sundquist J, Hemminki K. Incidence trends of squamous cell and rare skin cancers in the Swedish national cancer registry point to calendar year and age-dependent increases. *J Invest Dermatol* 2010;130:1323–8.

<sup>iv</sup> Hollestein LM, de Vries E, Nijsten T. Trends of cutaneous squamous cell carcinoma in the Netherlands: increased incidence rates, but stable relative survival and mortality 1989–2008. *Eur J Cancer* 2012;48:2046–53.

<sup>v</sup> Califano JA, Lydiatt WM, Nehal KS, et al. Cutaneous squamous cell carcinoma of the head and neck. In: Amin MB, Edge SB, Greene FL, et al, eds. *AJCC Cancer Staging Manual*. 8th ed. Springer; 2017:171-181.

<sup>vi</sup> Skin cancer treatment (PDQ®). National Cancer Institute website. <https://www.cancer.gov/types/skin/hp/skin-treatment-pdq>. Updated February 1, 2018. Accessed February 13, 2018.

<sup>vii</sup> Jennings L, Schmults CD. Management of high-risk cutaneous squamous cell carcinoma. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2010;3(4):39-48.

<sup>viii</sup> Brunner M, Veness MJ, Ch'ng S, Elliott M, Clark JR. Distant metastases from cutaneous squamous cell carcinoma—analysis of AJCC stage IV. *Head Neck*. 2013;35(1):72-75.

<sup>ix</sup> LIBTAYO® (cemiplimab) full Brazil Prescribing Information. Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

<sup>x</sup> LIBTAYO® (cemiplimab-rwlc) full US Prescribing Information. Regeneron Pharmaceuticals, Inc. / sanofi-aventis U.S. LLC.