



Sanofi et Regeneron annoncent que la FDA a accordé la désignation de « Découverte capitale » au cemiplimab (REGN2810) dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané au stade avancé

Paris (France) et Tarrytown (New York) – Le 8 septembre 2017 – [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) annoncent aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé la désignation de « Découverte capitale » (ou *Breakthrough Therapy*) au cemiplimab (REGN2810) dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) métastatique et du CEC non résecable localement avancé de l'adulte. Le CEC se classe au deuxième rang des cancers de la peau les plus mortels après le mélanome^{i, ii}. Le cemiplimab est un anticorps monoclonal humain expérimental ciblant la protéine PD-1.

Lors du congrès annuel de l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO) en juin 2017, Sanofi et Regeneron ont rapporté des résultats préliminaires positifs sur le cemiplimab obtenus auprès de deux cohortes d'expansion de 26 patients atteints d'un CEC au stade avancé faisant partie d'une étude de phase 1 ayant inclus près de 400 patients. Des patients atteints d'un CEC métastatique ou d'un CEC non résecable, localement avancé, sont actuellement recrutés dans l'essai clinique de phase 2 EMPOWER-CSCC 1 consacré à ce médicament. Il s'agit d'une étude potentiellement pivot, à groupe unique, menée en ouvert. Le cemiplimab est développé par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global. Les deux entreprises comptent présenter une demande de licence de produit biologique à la FDA au premier trimestre de 2018, lorsque les données et résultats seront disponibles.

Le carcinome épidermoïde cutané vient au deuxième rang des cancers de la peau par ordre de fréquence aux États-Unis. Même si son pronostic est favorable lorsqu'il est détecté suffisamment tôt, il peut se révéler particulièrement difficile à traiter lorsqu'il progresse au stade avancé. Les patients porteurs d'un CEC au stade avancé peuvent être défigurés par les multiples interventions chirurgicales qu'il convient de pratiquer pour réséquer les tumeurs présentes au niveau de la tête et du cou, et sur d'autres parties du corps.ⁱⁱⁱ Le CEC est responsable de la majorité des décès parmi les patients atteints d'un cancer de la peau non-mélanome.ⁱⁱ

La désignation de découverte capitale ou « Breakthrough Therapy » vise à accélérer le développement et les étapes réglementaires de nouveaux médicaments expérimentaux destinés au traitement de certaines maladies considérées comme graves ou potentiellement mortelles. Pour obtenir cette désignation, il importe de fournir des données crédibles attestant de l'amélioration notable d'un critère d'évaluation clinique significatif par rapport aux autres traitements existants ou à un placebo. Elle inclut toute les caractéristiques du programme d'évaluation accélérée ou « Fast Track », et donne lieu à des recommandations ainsi qu'à des discussions plus intensives avec la FDA. Cette appellation se distingue des procédures d'approbation accélérée et d'évaluation prioritaire dont peut également bénéficier le médicament concerné, sous réserve qu'il réunisse certains critères pertinents.^{iv}

Le cemiplimab est actuellement en développement clinique et aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué ses profils de sécurité et d'efficacité.

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 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 près de 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, de la douleur, 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.

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 le développement clinique et les potentielles autorisations de mise sur le marché de ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « serait » 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 de ce produit, 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 ce produit ou de la demande d'autorisation de mise sur le marché de produit biologique déposée pour ce produit, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit s'il est approuvé sera un succès commercial, les risques associés à la propriété intellectuelle, les litiges futurs, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, et la volatilité des conditions économiques, 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 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 - 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. 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 au cemiplimab (REGN2810) dans le traitement des patients atteints d'un carcinome épidermoïde cutané (CEC) non résécable métastatique ou localement avancé ou dans d'autres indications potentielles ; 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 de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques, comme le cemiplimab ; 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 ; la probabilité, les délais et le champ d'application de l'approbation réglementaire et du lancement commercial possibles des produits-candidats au stade final de développement de Regeneron et de nouvelles indications pour les produits commercialisés, comme le cemiplimab, y compris l'impact (le cas échéant) de la désignation de « Breakthrough Therapy » conférée par la Food and Drug Administration des États-Unis au cemiplimab dans le traitement des patients atteints d'un carcinome épidermoïde cutané (CEC) non résécable métastatique ou localement avancé ; les obligations et la surveillance réglementaires actuelles pouvant avoir un impact sur les produits commercialisés de Regeneron, ses programmes précliniques et cliniques (comme le programme clinique consacré au cemiplimab dont il est question dans le présent communiqué de presse) et ses activités, y compris en ce qui concerne 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 ; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron à s'acquitter des opérations de remplissage, finition, conditionnement, étiquetage et distribution ; autres activités liées aux produits et produits-candidats de Regeneron ; les décisions en matière de couverture et de remboursement des 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 ; 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 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 et son formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 30 juin 2017. 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 94 69

ir@sanofi.com

Contacts Regeneron:

Relations Presse

Daren Kwok

Tél: 1 (914) 847-1328

daren.kwok@regeneron.com

Relations Investisseurs

Manisha Narasimhan, Ph.D.

Tél: 1 (914) 847-5126

Manisha.narasimhan@regeneron.com

ⁱ Siegel R, et al. Cancer Statistics, 2017. CA Cancer J Clin. 2017;67:7–30. doi: 10.3322/caac.21387

ⁱⁱ Burton KA, et al. Cutaneous Squamous Cell Carcinoma: A Review of High-Risk and Metastatic Disease. Am J Clin Dermatol. 2016;17:491-508. doi:10.1007/s40257-016-0207-3.

ⁱⁱⁱ Medscape. Cutaneous Squamous Cell Carcinoma. Accessible à l'adresse : <http://emedicine.medscape.com/article/1965430-overview>. Consulté le 2 août 2017.

^{iv} U.S. Food and Drug Administration. Frequently Asked Questions: Breakthrough Therapies. Accessible à l'adresse : <https://www.fda.gov/regulatoryinformation/lawsenforcedbyfda/significantamendmentstothefdcaact/fdasia/ucm341027.htm>. Consulté le 2 août 2017.