

La FDA approuve Libtayo® (cemiplimab-rwlc) en monothérapie pour le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules dont 50 % ou plus des cellules tumorales expriment la protéine PD-L1

- * L'effet de Libtayo sur la prolongation de la survie globale a été supérieur à celui de la chimiothérapie dans le cadre d'un essai pivot ayant pris en compte des caractéristiques de la maladie souvent sous représentées dans les essais cliniques consacrés au CPNPC au stade avancé
- * Troisième indication approuvée pour Libtayo aux États-Unis.

PARIS et TARRYTOWN (New York) – Le 22 février 2021 – La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé l'inhibiteur de PD-1 Libtayo® (cemiplimab-rwlc) pour le traitement de première ligne des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) au stade avancé exprimant des niveaux élevés de protéines PD-L1 (pourcentage de cellules exprimant la protéine $\geq 50\%$), après dosage au moyen d'un test approuvé par la FDA. Les patients doivent présenter soit un cancer métastatique, soit un cancer localement avancé, ne pas être éligibles à une résection chirurgicale ou une chimioradiothérapie définitive, et leurs tumeurs ne doivent pas exprimer les aberrations EGFR, ALK ou ROS1.

« L'approbation de Libtayo pour le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé exprimant des niveaux élevés de protéines PD-L1 donne aux médecins et aux patients l'accès à une nouvelle option thérapeutique puissante contre cette maladie mortelle », a déclaré le docteur Naiyer Rizvi, titulaire de la Chaire Price de médecine, Directeur du service d'oncologie thoracique, Co-directeur du service d'immunothérapie anticancéreuse du Centre médical Irving de l'Université Columbia et membre du Comité de pilotage de l'essai. « Il convient de noter que Libtayo a été approuvé sur la base des résultats d'un essai pivot dans le cadre duquel la plupart des patients traités par chimiothérapie ont été permutés vers le groupe Libtayo après progression de la maladie et qui incluait des patients souvent sous-représentés dans les essais cliniques, comme des patients porteurs de métastases cérébrales ayant déjà été traités et cliniquement stables ou d'un cancer localement avancé qui ne se prêtait pas à une chimioradiothérapie définitive. Cet essai a permis de recueillir de nouvelles données importantes qui éclaireront les médecins sur l'intérêt de Libtayo, dans diverses situations et pour différentes catégories de patients, dans le cadre de leur pratique clinique quotidienne. »

Il s'agit de la troisième indication approuvée pour Libtayo, qui fait suite à un examen prioritaire (*Priority Review*) de la FDA, une procédure réservée aux médicaments représentant une amélioration significative en termes de sécurité ou d'efficacité pour le traitement de maladies graves. En début de mois, Libtayo est en effet devenu le premier médicament d'immunothérapie [approuvé](#) pour le traitement des patients atteints d'un carcinome basocellulaire (CBC) au stade avancé ayant déjà été traités par un inhibiteur de la voie Hedgehog ou auxquels un inhibiteur de la voie Hedgehog ne convient pas, avec une approbation complète pour les patients atteints de CBC localement avancé et une approbation accélérée pour les patients atteints de CBC métastatique. En 2018, Libtayo est devenu le premier médicament à visée systémique [approuvé](#) pour le traitement du cancer épidermoïde cutané (CEC) métastatique ou localement avancé de l'adulte non-candidat à une chirurgie curative ou à une radiothérapie curative. Des effets indésirables à médiation immunitaire, qui peuvent être graves ou mortels, peuvent survenir dans tout système organique ou tissu pendant ou après le traitement par Libtayo.

« Dans cet essai pivot, Libtayo a présenté une efficacité impressionnante dans le traitement du CPNPC au stade avancé dont au moins 50 % des cellules tumorales expriment la protéine PD-L1 », a précisé le docteur Ahmet Sezer, professeur au Département d'oncologie médicale de l'Université Başkent à Adana (Turquie) et investigateur de l'essai clinique. « Comme l'indique l'article publié dans The Lancet, l'analyse présélectionnée des données d'un sous-ensemble de patients dont le niveau d'expression de la protéine PD-L1 était d'au moins 50 % a montré que Libtayo a permis d'obtenir une réduction de 43 % de la mortalité, comparativement à la chimiothérapie. Ces résultats sont d'autant plus remarquables que plus de 70 % des patients ont été permutés vers le groupe Libtayo après progression de leur maladie sous chimiothérapie et que cet essai comportait le plus grand nombre de patients porteurs de métastases cérébrales prétraitées et cliniquement stabilisées jamais recrutés à ce jour dans des essais pivots consacrés au CPNPC au stade avancé. »

L'approbation de Libtayo a été motivée par les résultats de l'analyse des données de 710 patients randomisés vers un traitement dans le cadre d'un essai de phase III ; le niveau d'expression des protéines PD-L1 des patients éligibles devait être supérieur ou égal à 50 %. Dans cette population de patients, Libtayo a réduit de 32 % le risque de décès, comparativement à la chimiothérapie et a permis d'obtenir les résultats d'efficacité supplémentaires suivants :

Critères d'évaluation	Libtayo 350 mg toutes les 3 semaines N=356	Chimiothérapie N=354
Survie globale		
Médiane (intervalle de confiance [IC] à 95 %) ^a	22 mois (18 mois à non évaluable)	14 mois (12 à 19 mois)

Hazard ratio (IC à 95 %) ^b	0,68 (0,53-0,87)	
Valeur de p	0,0022	
Survie sans progression (SSP) , selon un examen central indépendant en aveugle		
Médiane (IC à 95 %) ^a	6,2 mois (4,5 à 8,3 mois)	5,6 mois (4,5 à 6,1 mois)
Hazard ratio (IC à 95 %) ^b	0,59 (0,49-0,72)	
Valeur de p	<0,0001	

a Selon la méthode de Kaplan-Meier

b Selon le modèle à risques proportionnels stratifié

Une analyse préspecifiée supplémentaire des données de 563 patients dont le niveau d'expression confirmé de PD-L1 était supérieur ou égal à 50 %, selon le dosage effectué au moyen d'un test approuvé par la FDA, a également été réalisée et sa description figure dans la notice actualisée du test approuvé par la FDA. Cette analyse (dont les résultats ont récemment été [publiés](#) dans *The Lancet*) a montré que Libtayo a permis de réduire de 43 % le risque de décès, comparativement à la chimiothérapie, et d'obtenir les résultats d'efficacité supplémentaires suivants :

Critères d'évaluation	Libtayo 350 mg toutes les 3 semaines N=283	Chimiothérapie N=280
Survie globale		
Médiane (IC à 95 %) ^a	Non atteinte (18 mois à non évaluable)	14 mois (11 à 18 mois)
Hazard ratio (IC à 95 %) ^b	0.57 (0.42-0.77)	
Valeur de p	0.0002	
SSP (examen central indépendant en aveugle)		
Médiane (IC à 95 %) ^a	8 mois (6 à 9 mois)	6 mois (5 à 6 mois)
Hazard ratio (IC à 95 %) ^b	0,54 (0,43-0,68)	
Valeur de p	<0,0001	

NOTA : L'analyse a été menée à partir des données d'un sous-ensemble de patients randomisés, à l'exclusion de 147 patients dont les tumeurs n'ont pas pu être réanalysées ou dont le niveau d'expression de PD-L1 s'est révélé ultérieurement inférieur à 50 %.

a Selon la méthode de Kaplan-Meier

b Selon le modèle à risques proportionnels stratifié

La tolérance a été évaluée chez 355 patients du groupe Libtayo (durée médiane de l'exposition au médicament : 27 semaines ; fourchette : 9 jours à 115 semaines) et chez 342 patients du groupe chimiothérapie (durée médiane d'exposition : 18 semaines ; fourchette : 18 jours à 87 semaines). Les réactions indésirables les plus fréquemment

observées dans le groupe Libtayo, chez au moins 10 % des patients, ont été les suivantes : éruptions cutanées (15 % pour Libtayo, 6 % pour la chimiothérapie) et toux (11 % pour Libtayo, 8 % pour la chimiothérapie). Les réactions indésirables graves les plus fréquemment observées chez au moins 2 % des patients ont été la pneumonie (5 % pour Libtayo, 6 % pour la chimiothérapie) et les pneumopathies (2 % pour Libtayo, 0 % pour la chimiothérapie). Le traitement par Libtayo a été définitivement arrêté pour cause de réactions indésirables chez 6 % des patients ; les réactions indésirables ayant motivé l'arrêt définitif du traitement chez au moins deux patients ont été les suivantes : pneumopathie, pneumonie, accident vasculaire cérébral ischémique et élévation du taux d'aspartate aminotransférase. Aucun nouveau signal de sécurité concernant Libtayo n'a été observé.

« Nous sommes fiers d'avoir obtenu l'approbation de cette troisième indication pour Libtayo et de réaliser, par là même, l'objectif que nous nous sommes donné, à savoir mettre notre inhibiteur de PD-1 à la disposition des patients dans le besoin qui présentent des cancers difficiles à traiter comme le cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé », a déclaré le docteur Peter C. Adamson, Responsable Monde, Développement, Oncologie et Innovation en pédiatrie de Sanofi. « Le CPNPC est la principale cause de décès par cancer dans le monde et il est évident que de nouvelles options thérapeutiques s'imposent pour le traitement de ses formes avancées. Libtayo permet aux médecins d'optimiser le traitement des patients dont les tumeurs expriment un niveau élevé de protéines PD-L1. Nous remercions les investigateurs de l'essai, les patients et leurs soignants de leur contribution à ce succès. »

Le cancer du poumon est la principale cause de décès par cancer dans le monde. En 2020, plus de 2,2 millions de nouveaux cas ont été diagnostiqués dans le monde, dont 225 000 aux États-Unis. Près de 84 % de tous les cancers pulmonaires sont des CPNPC et, chez environ 25 % à 30 % d'entre eux, 50 % ou plus des cellules tumorales devraient exprimer la protéine PD-L1.

« Nous avons développé Libtayo pour que les patients atteints de différents cancers puissent en tirer des bénéfices cliniques significatifs et pour jeter les bases de futures associations d'immunothérapies potentielles. L'approbation d'aujourd'hui conforte cet objectif », a déclaré le docteur Israel Lowy, Ph.D., Senior Vice-Président, Sciences cliniques et translationnelles, Oncologie, de Regeneron. « Libtayo a déjà transformé le traitement de certains patients porteurs d'un cancer épidermoïde cutané au stade avancé et cette transformation devrait désormais s'appliquer au traitement du cancer basocellulaire au stade avancé. Aujourd'hui, Libtayo a la possibilité de faire une différence pour les nombreux patients des États-Unis qui se battent contre un cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé. Libtayo est étudié dans diverses situations et pour différentes formes de cancer et nous espérons pouvoir publier dans le courant de l'année les résultats des essais pivots que nous menons dans le traitement du cancer du col de l'utérus et dans celui du cancer du poumon non à petites cellules, en association avec une chimiothérapie. »

À propos de l'essai de phase III ayant motivé l'approbation

L'essai multicentrique, randomisé, en ouvert de phase III, dénommé EMPOWER-Lung 1, a été conçu pour évaluer un traitement de première ligne par Libtayo en monothérapie, comparativement à un doublet de chimiothérapie à base de platine, chez des patients atteints d'un CPNPC au stade avancé, dont 50 % ou plus des cellules tumorales exprimaient la protéine PD-L1, à l'exclusion de l'expression des aberrations EGFR, ALK ou ROS1. L'expression de la protéine PD-L1 a été confirmée à l'aide du test Agilent Dako PD-L1 IHC 22C3 pharmDx. Les critères d'évaluation principaux de l'essai étaient la survie globale et la survie sans progression, tandis que ses critères d'évaluation secondaires étaient le taux de réponse globale, la durée de la réponse et la qualité de vie.

Au total, 710 patients porteurs d'un CPNPC métastatique (stade IV) n'ayant jamais été traité ou d'un CPNPC localement avancé (stade IIIB/C), non candidats à une résection chirurgicale ou à une chimioradiothérapie définitive ou dont la maladie avait progressé après une chimioradiothérapie définitive, ont été randomisés dans cet essai. Parmi les patients inclus, certains affichaient des caractéristiques souvent sous-représentées dans les essais pivots consacrés au CPNPC au stade avancé. Ainsi, 12 % d'entre eux étaient porteurs de métastases cérébrales prétraitées et stabilisées et 16 % présentaient un CPNPC localement avancé et n'étaient pas candidats à une chimioradiothérapie définitive.

Enfin, il convient de mentionner que les patients dont la maladie avait progressé pendant l'essai pouvaient changer de traitement : ceux du groupe chimiothérapie étaient autorisés à permuter vers le groupe Libtayo en cas de progression de la maladie, tandis que ceux du groupe Libtayo en monothérapie étaient autorisés à combiner leur traitement par Libtayo à quatre à six cycles de chimiothérapie, après progression de la maladie. Plus de 70 % des patients dont la maladie avait progressé sous chimiothérapie ont été permutés vers le groupe Libtayo.

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.

La dose recommandée de Libtayo, toutes indications approuvées confondues, est de 350 mg administrée par perfusion intraveineuse de 30 minutes, toutes les trois semaines, jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable. Libtayo est proposé en flacon unidosé de 350 mg.

Aux États-Unis, la dénomination générique de Libtayo dans ses indications approuvées 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). En dehors des États-Unis, la dénomination générique de Libtayo, dans ses indications approuvées, est cémipлимab.

À propos du programme de développement consacré à Libtayo

L'Agence européenne des médicaments évalue actuellement les soumissions réglementaires relatives à Libtayo pour le traitement du CPNPC au stade avancé avec un taux d'expression de PD-L1 ≥ 50 % et du CBC localement avancé après un traitement par inhibiteur de la voie Hedgehog. Les décisions de la Commission européenne à ce sujet sont attendues au début du deuxième semestre de 2021.

Le programme clinique étendu consacré à Libtayo porte sur des cancers difficiles à traiter. Pour le cancer de la peau, il s'agit d'essais sur le traitement adjuvant et néoadjuvant du CEC. Libtayo est également évalué dans le cadre d'essais pivots dans le traitement du CPNPC (en association avec une chimiothérapie) et du cancer du col de l'utérus, ainsi qu'en association avec des approches thérapeutiques, nouvelles ou conventionnelles, dans le traitement de tumeurs solides et de cancers hématologiques. Ces utilisations potentielles sont encore expérimentales et aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué leurs profils respectifs de sécurité et d'efficacité.

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

À propos de Regeneron

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 neuf médicaments, qui ont été approuvés par la FDA, et de plusieurs produits-candidats, pratiquement 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.regeneron.com ou suivre @Regeneron on 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 (781) 264-1091
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
investor.relations@sanofi.com
<https://www.sanofi.com/en/investors/contact>

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 ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », 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, 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 la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des

initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, 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 - 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 mis sur le marché ou 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® (cémiplimab) pour le traitement de première ligne des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) au stade avancé dont les tumeurs expriment un niveau élevé de protéines PD-L1 ; 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), en particulier celles dont il est questions dans le présent communiqué de presse, sur le succès commercial de tels produits (comme Libtayo) et produits candidats ; 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 adjuvant ou néoadjuvant des cancers épidermoïdes cutanés, dans le traitement du CPNPC (en association avec une chimiothérapie) et du cancer du col de l'utérus (ainsi qu'en association avec des approches conventionnelles ou de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement de tumeurs solides et de cancers du sang) ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits (comme Libtayo) et produits candidats de Regeneron chez 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 et produits-candidats de Regeneron), 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 qu'ils présentent un meilleur profil 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) déboucher sur la conduite d'essais cliniques, conduire à des applications thérapeutiques ou obtenir l'approbation des organismes 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, de collaboration ou de fourniture, 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 relatifs à EYLEA® (aflibercept), solution injectable, à Dupixent® (dupilumab), à Praluent® (alirocumab) et à REGEN-COV™ (casirivimab et imdévimab), 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 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 ou autre) 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>).