

## **Un essai pivot consacré à Dupixent (dupilumab) atteint tous ses critères d'évaluation primaires et secondaires ; Dupixent devient le premier médicament biologique permettant une réduction significative des signes et symptômes de la dermatite atopique modérée à sévère chez l'enfant, dès l'âge de 6 mois**

- \* Dupixent a permis d'améliorer rapidement les symptômes après la première dose, avec une amélioration des démangeaisons en une semaine et une cicatrisation de la peau en deux semaines.
- \* À la semaine 16, les patients traités par Dupixent en association avec des corticoïdes à usage topique ont été plus de sept fois plus nombreux à obtenir une cicatrisation complète ou quasi complète de leur peau, comparativement à ceux traités par corticoïdes à usage topique seulement.
- \* Dupixent en association avec des corticoïdes à usage topique a permis de réduire de 70 % la sévérité globale de la maladie et de 49 % les démangeaisons.
- \* Ces résultats renforcent le profil de sécurité bien établi de Dupixent – premier médicament biologique pour le traitement de la dermatite atopique actuellement approuvé dès l'âge de 6 ans.

**PARIS et TARRYTOWN (New York) – Le 30 août 2021** – Un essai pivot de phase III évaluant Dupixent® (dupilumab) chez des enfants âgés de 6 mois à 5 ans présentant une dermatite atopique modérée à sévère, une maladie chronique portant une signature inflammatoire de type 2, a atteint ses critères d'évaluation primaires et l'ensemble de ses critères d'évaluation secondaires. Les résultats de cet essai montrent qu'à 16 semaines, l'ajout de Dupixent à des corticoïdes à usage topique (traitement de référence) permet de réduire significativement la sévérité globale de la maladie et d'améliorer la cicatrisation de la peau, les démangeaisons et les indicateurs de la qualité de vie en lien avec la santé, comparativement à un traitement par corticoïdes à usage topique seulement. Dupixent est le premier médicament biologique ayant permis d'obtenir des résultats positifs auprès de jeunes patients et reste le seul médicament biologique approuvé pour les patients atteints de dermatite atopique modérée à sévère non contrôlée, dès l'âge de 6 ans.

Les données de cet essai renforcent le profil de sécurité et d'efficacité bien établi de Dupixent chez des patients de tranches d'âge différentes avec, en particulier, un taux observé d'infections cutanées inférieur dans le groupe Dupixent, comparativement au groupe placebo. Pendant la période de traitement de 16 semaines, les patients traités par Dupixent ont été 50 % moins susceptibles de présenter une infection cutanée (12 % pour

Dupixent, 24 % pour le placebo) et le nombre total d'infections a été près de 70 % inférieur (11 pour Dupixent, 34 pour le placebo). Ces données viennent également enrichir le corpus de données du programme clinique LIBERTY AD – le plus vaste programme d'essais cliniques de phase III consacrés au traitement de la dermatite atopique auquel, à ce jour, près de 3 500 enfants, adolescents et adultes ont participé.

*« Lorsqu'une dermatite atopique modérée à sévère est diagnostiquée à un enfant pendant les premiers mois de sa vie, celle-ci peut avoir des répercussions non négligeables sur de nombreux aspects de son enfance, tandis que revient à ses parents et aidants la tâche difficile de trouver des options thérapeutiques sûres et efficaces », a indiqué le docteur John Reed, Ph.D., Responsable Monde de la Recherche et Développement de Sanofi. « Pour l'heure, les corticoïdes à usage topique constituent le traitement de référence pour les patients de cette tranche d'âge, associés parfois à d'autres médicaments immunosuppresseurs qui peuvent endommager leur peau délicate et, en cas d'usage au long cours, avoir de potentielles répercussions sur leur croissance. La sécurité revêt une importance capitale pour les médecins et les parents dans le choix du traitement à administrer à des enfants et nourrissons. Les résultats de cet essai sont donc pour nous très encourageants, car ils montrent que Dupixent permet de remédier aux signes et symptômes de la dermatite atopique sans pour autant avoir un effet globalement suppresseur sur le système immunitaire, illustrant de ce fait son potentiel chez de très jeunes patients. »*

La dermatite atopique est une maladie inflammatoire chronique de type 2 pouvant se manifester avant l'âge de 5 ans dans 85 % à 90 % des cas. Les symptômes invalidants que présentent les nourrissons et jeunes enfants atteints de dermatite atopique modérée à sévère perdurent souvent jusqu'à l'âge adulte et se caractérisent par des démangeaisons intenses et persistantes, des lésions cutanées couvrant l'ensemble du corps accompagnées d'une sécheresse, de fissures, de rougeurs ou d'un brunissement de la peau, de la formation de croûtes et de suintements – ainsi que d'une augmentation du risque d'infections cutanées. La dermatite atopique modérée à sévère entraîne des répercussions non négligeables sur la vie des jeunes enfants, leurs parents et les personnes qui les soignent – en particulier sur l'humeur, le sommeil et la qualité de vie. En outre, l'inflammation de type 2 sous-jacente qui caractérise la dermatite atopique peut contribuer à l'apparition d'autres maladies atopiques au cours de la vie, comme l'asthme.

*« La dermatite atopique modérée à sévère du nourrisson et du jeune enfant est extrêmement pénible pour les patients et les personnes qui en ont la charge, car il leur faut respectivement endurer des démangeaisons persistantes et douloureuses et composer avec des soins quotidiens intensifs de la peau, comme des bains d'eau javéalisée et des compresses humides, sans compter les nuits sans sommeil pour les enfants comme pour leurs proches », a ajouté le docteur George D. Yancopoulos, Ph.D., Président et Directeur scientifique de Regeneron. « En fait, au début de cet essai, plus de la moitié de la surface corporelle des enfants était atteinte par la maladie et près d'un tiers d'entre eux avaient déjà dû avoir recours à des immunodépresseurs. Ces données montrent que Dupixent a permis de réduire de manière spectaculaire l'impact de la dermatite atopique sur les vies de ces jeunes enfants et de leurs familles avec une cicatrisation rapide de la peau, une*

*diminution des démangeaisons et une amélioration de différents indicateurs comme le sommeil et la douleur. De plus, les patients traités par Dupixent ont présenté près de 70 % d'infections cutanées de moins que les patients traités par placebo. »*

Les patients ont reçu Dupixent toutes les quatre semaines (200 mg ou 300 mg, en fonction du poids) en association avec des corticoïdes à usage topique, ou des corticoïdes à usage topique seulement (placebo). Les critères d'évaluation principaux correspondaient à la proportion de patients ayant obtenu un score de 0 (cicatrisation complète) ou de 1 (cicatrisation quasi complète) sur l'échelle IGA (*Investigator's Global Assessment*, Évaluation globale de l'investigateur) et une réponse EASI-75 (amélioration de 75% du score sur l'échelle d'étendue et de sévérité de l'eczéma, *Eczema Area and Severity Index*). L'analyse primaire pré-spécifiée a montré qu'à 16 semaines, les patients traités par Dupixent ont obtenu les résultats suivants :

- cicatrisation complète ou quasi complète de la peau pour 28 % d'entre eux, contre 4 % des patients traités par placebo ( $p < 0,0001$ ) – critère d'évaluation principal de l'essai ;
- amélioration de 75% ou plus du score de sévérité de la maladie par rapport au score à l'inclusion pour 53 % d'entre eux, contre 11 % pour ceux traités par placebo ( $p < 0,0001$ ) – co-critère d'évaluation principal en dehors des États-Unis ;
- amélioration moyenne de 70 % du score EASI par rapport au score à l'inclusion, comparativement à une amélioration de 20 % pour les patients traités par placebo ( $p < 0,0001$ ) ;
- amélioration moyenne de 49 % des démangeaisons par rapport au score à l'inclusion, comparativement à une amélioration de 2 % pour les patients traités par placebo ( $p < 0,0001$ ) ;
- amélioration significative des résultats observés chez les patients (en particulier concernant le sommeil, les douleurs cutanées et la qualité de vie en lien avec la santé), ainsi que de la qualité de vie en lien avec la santé rapportée par les aidants.

L'essai a donné des résultats en matière de sécurité identiques à ceux obtenus dans le traitement de la dermatite atopique. Pendant la période de traitement de 16 semaines, les taux globaux d'événements indésirables se sont établis à 64 % pour Dupixent et à 74 % pour le placebo. Les événements indésirables les plus fréquents et ceux présentant un intérêt particulier ont été les suivants : rhinopharyngites (8 % pour Dupixent, 9 % pour le placebo), infections des voies respiratoires supérieures (6 % pour Dupixent, 8 % pour le placebo), conjonctivite (5 % pour Dupixent, 0 % pour le placebo), infections par le virus de l'herpès (6 % pour Dupixent, 5 % pour le placebo) et réactions au site d'injection (2 % pour Dupixent, 3 % pour le placebo).

Dupixent est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe les voies de signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13). Dupixent n'est pas un médicament immunosuppresseur. Les interleukines 4 et 13 interviennent dans l'inflammation de type 2 qui joue un rôle central dans la dermatite atopique, l'asthme et la rhinosinusite chronique avec polyposse nasale.

Les résultats détaillés de cet essai seront présentés dans le cadre d'un prochain congrès médical et les données correspondantes seront soumises aux autorités réglementaires. En 2016, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a décerné le statut de « médicament innovant » (*Breakthrough Therapy*) à Dupixent pour le traitement de la dermatite atopique (chez les enfants âgés de 6 mois à 11 ans). L'utilisation de Dupixent chez l'enfant de moins de 6 ans atteint de dermatite atopique modérée à sévère fait actuellement l'objet d'études cliniques et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans cette tranche d'âge.

### À propos de l'essai consacré à Dupixent

LIBERTY AD PRESCHOOL est un essai de phase II/III en deux parties. L'essai de phase III, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo (Partie B) a évalué l'efficacité et la sécurité de Dupixent en association avec des corticoïdes à usage topique faiblement dosés (traitement de référence), comparativement à des corticoïdes à usage topique faiblement dosés seulement (placebo) chez 162 enfants âgés de 6 mois à 5 ans souffrant de dermatite atopique modérée à sévère.

Les critères d'évaluation principaux incluaient la proportion de patients ayant obtenu un score IGA de 0 (cicatrisation complète) ou de 1 (cicatrisation quasi complète) et une réponse EASI-75 (amélioration de 75 % du score par rapport au score à l'inclusion) à 16 semaines. L'EASI est un score permettant de mesurer l'étendue et la sévérité de la maladie au moyen d'une échelle numérique allant de 0 à 10. Les patients traités par Dupixent ont reçu une dose de 200 mg (pour les enfants pesants entre 5 et 15 kg) ou de 300 mg (pour les enfants pesants entre 15 et 30 kg).

Au total, 162 patients ont été inclus dans l'essai. L'âge moyen s'établissait à 3,8 ans et 61 % d'entre eux étaient de sexe masculin. Environ 12 % des patients étaient Latino-Américains et 19 % Afro-Américains. En moyenne, les patients présentaient à l'inclusion une dermatite atopique couvrant 58 % de leur corps et 29 % d'entre eux avaient déjà suivi un traitement systémique par immunosuppresseurs. En outre, 81 % de ces patients présentaient au moins une autre maladie inflammatoire de type 2.

La Partie B de l'essai de phase III s'est fondée sur les résultats de la [Partie A](#), un essai séquentiel de phase II en ouvert, à dose unique progressive, conçu pour évaluer la pharmacocinétique et la sécurité de Dupixent chez des enfants âgés de 6 mois à 5 ans atteints de dermatite atopique modérée à sévère.

Les enfants ayant participé à la Partie A ou à la Partie B de l'essai jusqu'à son terme étaient éligibles à la phase de prolongation en ouvert visant à évaluer la sécurité et l'efficacité d'un traitement au long cours par Dupixent dans cette tranche d'âge.

### À propos de Dupixent

Dupixent est approuvé aux États-Unis, en Europe, au Japon et dans d'autres pays pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère, ainsi que pour le traitement de l'asthme ou de la rhinosinusite chronique avec polypose nasale de certaines catégories de patients de tranches d'âge différentes. Dupixent est également approuvé dans une ou plusieurs de ces indications dans plus de 60 pays. Plus de 300 000 patients ont à ce jour été traités par Dupixent dans le monde.

## À propos du programme de développement du dupilumab

À ce jour, Dupixent a été étudié chez plus de 10 000 patients dans le cadre de 60 essais cliniques consacrés au traitement de diverses maladies chroniques portant une signature inflammatoire de type 2.

Sanofi et Regeneron étudient le dupilumab dans le traitement d'un large éventail de maladies portant une signature inflammatoire de type 2 ou une signature allergique, comme l'asthme pédiatrique (6 à 11 ans, phase III), la bronchopneumopathie chronique obstructive avec signature inflammatoire de type 2 (phase III), l'œsophagite à éosinophiles (phase III), la pemphigoïde bulleuse (phase III), le prurigo nodulaire (phase III), l'urticaire chronique spontanée (phase III), l'urticaire chronique au froid (phase III), la rhinosinusite chronique sans polypose nasale (phase III), la rhinosinusite fongique allergique (phase III), l'aspergillose bronchopulmonaire allergique (phase III) et l'allergie aux arachides (phase II). Ces indications potentielles du dupilumab font l'objet d'études cliniques ; aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité du dupilumab dans ces indications. Le dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron 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 médicaments 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 le soulagement de la douleur et pour aider les patients souffrant de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies hématologiques et infectieuses 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](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.

## Relations médias – Sanofi

Nicolas Kressmann

Tél.: +1 (732) 532-5318

[Nicolas.Kressmann@sanofi.com](mailto:Nicolas.Kressmann@sanofi.com)

### Relations médias – Regeneron

Hannah Kwagh

Tél: +1 914-847-6314

[Hannah.Kwagh@regeneron.com](mailto:Hannah.Kwagh@regeneron.com)

### Relations Investisseurs Sanofi – Paris

Eva Schaefer-Jansen

Arnaud Delepine

Nathalie Pham

### Relations Investisseurs Sanofi – Amérique du Nord

Felix Lauscher

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

[investor.relations@sanofi.com](mailto:investor.relations@sanofi.com)

<https://www.sanofi.com/en/investors/contact>

### Relations Investisseurs – Regeneron

Vesna Tosic

Tél: +1 914-847-5443

[Vesna.Tosic@regeneron.com](mailto: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 2020 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 2020 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 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, mais pas exclusivement, ceux consacrés à Dupixent® (dupilumab) pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant âgé de 6 mois à 5 ans ; 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 Dupixent pour le traitement de la dermatite atopique pédiatrique, de l'asthme pédiatrique, de la bronchopneumopathie chronique obstructive portant une signature inflammatoire de type 2, de l'œsophagite à éosinophiles, de la pemphigoïde bulleuse, du prurigo nodulaire, de l'urticaire chronique spontanée, de l'urticaire chronique au froid, de la rhinosinusite chronique sans polypose nasale, de la rhinosinusite fongique allergique, de l'aspergillose bronchopulmonaire allergique, de l'allergie aux arachides et autres indications possibles ; l'incertitude de l'utilisation et 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 celle dont il est question dans le présent communiqué de presse, sur l'approbation réglementaire prévue ou potentielle de tels 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 ; la capacité de Regeneron à fabriquer et à gérer des chaînes d'approvisionnement pour plusieurs produits et produits-candidats ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits (comme Dupixent) 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, en particulier, mais pas exclusivement Dupixent ; 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 ; 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® (afibercept), solution injectable, à Dupixent®, 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 et dans le Form 10-Q pour le trimestre clos le 30 juin 2021. 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>).