

Dupixent de Sanofi et Regeneron est approuvé aux États-Unis comme le premier et le seul médicament pour la rhinosinusite fongique allergique

- Approbation chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus, appuyée par une étude de phase 3 démontrant que Dupixent a réduit de manière significative les signes et symptômes nasaux ainsi que le recours aux corticostéroïdes systémiques ou à la chirurgie par rapport au placebo
- L'AFRS est une maladie inflammatoire chronique de type 2 des sinus caractérisée par une hypersensibilité allergique aux champignons qui nécessite souvent une intervention chirurgicale avec des taux élevés de récurrence postopératoire
- Dupixent est maintenant approuvé aux États-Unis pour traiter neuf maladies chroniques, dues notamment à une inflammation de type 2
- Dupixent est désormais approuvé aux États-Unis pour le traitement de neuf maladies distinctes liées en partie à l'inflammation de type 2, notamment des maladies sino-nasales, cutanées, gastro-intestinales et respiratoires touchant un large éventail de patients, du nourrisson à la personne âgée

Paris et Tarrytown, NY, le 24 février 2026. L'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (US Food and Drug Administration, FDA) a approuvé Dupixent (dupilumab) pour le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 6 ans et plus atteints de rhinosinusite fongique allergique (en anglais, *Allergic fungal rhinosinusitis* ou AFRS) ayant des antécédents de chirurgie sino-nasale. La FDA a évalué le Dupixent dans le cadre d'un examen prioritaire pour le traitement de l'AFRS. Cet examen est réservé aux médicaments qui représentent des améliorations à potentiel significatif en termes de traitement, de diagnostic ou de prévention d'affections graves. Cette approbation élargit nos indications approuvées dans les maladies sino-nasales pour inclure désormais l'AFRS ainsi que la rhinosinusite chronique avec polypes nasaux.

*« La rhinosinusite fongique allergique (AFRS) est une maladie qui peut provoquer chez les enfants et les adultes une inflammation des voies nasales, des polypes nasaux et un mucus épais entraînant une congestion nasale constante. Certains patients peuvent également présenter des complications plus graves telles qu'une détérioration osseuse autour des sinus et des déformations faciales », a déclaré **Kenneth Mendez**, président-directeur général, Asthma and Allergy Foundation of America (AAFA). « En tant que premier traitement spécifiquement approuvé pour l'AFRS, Dupixent offre un soulagement potentiel aux adultes et aux enfants âgés de six ans et plus qui souffrent de symptômes potentiellement invalidants. »*

L'AFRS est une maladie inflammatoire chronique de type 2. Il s'agit d'un sous-type spécifique de rhinosinusite chronique causé distinctement par une hypersensibilité allergique intense aux champignons. Elle touche principalement les personnes vivant dans des climats chauds et humides où les spores fongiques sont plus répandues dans l'environnement. Elle peut entraîner des polypes nasaux, une congestion nasale, une perte d'odorat, un écoulement de mucus épais et une mauvaise qualité de vie liée à la santé. Certains patients peuvent également présenter une perte osseuse autour des cavités sinusales et des déformations

faciales. L'AFRS peut être une forme de rhinosinusite chronique sévère et difficile à traiter parce qu'elle ne répond pas bien aux options disponibles. Le traitement recommandé actuel est la chirurgie et l'administration prolongée de stéroïdes systémiques ; cependant, les récives de la maladie ne sont pas rares.

*« Avant Dupixent, les personnes vivant avec une rhinosinusite fongique allergique devaient s'appuyer sur des traitements qui pouvaient les rendre vulnérables à une repousse de polypes nasaux et à du mucus épais pouvant les priver de leur odorat », a déclaré la Dr **Alyssa Johnsen**, PhD, directrice mondiale du domaine thérapeutique, développement immunologique chez Sanofi. « Premier médicament approuvé spécifiquement pour l'AFRS, Dupixent a démontré son efficacité pour atténuer de nombreux signes et symptômes de la maladie, aider à rompre le cycle des récives et réduire de 92 % le risque de nouvelles interventions chirurgicales et de recours aux corticostéroïdes. Nous avons hâte de collaborer avec les organismes de réglementation d'autres pays afin d'offrir cette option novatrice à un plus grand nombre de patients qui en ont besoin. »*

L'approbation de la FDA est appuyée par [l'étude de phase 3 LIBERTY-AFRS-AIMS](#) (identifiant d'étude clinique : [NCT04684524](#)), dans laquelle 62 adultes et enfants âgés de 6 ans et plus atteints d'AFRS ont été randomisés pour recevoir une dose de Dupixent (200 mg ou 300 mg) en fonction de l'âge et du poids toutes les deux ou quatre semaines (n = 33) ou un placebo (n = 29). Les différences entre Dupixent et le placebo étaient les suivantes :

Objectif principal : Les scores d'opacification des sinus (une mesure de l'étendue de l'atteinte des sinus par la maladie évaluée par tomodensitométrie [TDM]) se sont améliorés de 50 % contre 10 % à la semaine 52 (réduction corrigée par placebo de 7,36 points ; $p < 0,0001$) ; une réduction significative des scores d'opacification des sinus a également été observée à la semaine 24 ($p < 0,0001$).

Objectifs secondaires :

- *Signes et symptômes nasaux spécifiques*
 - La congestion/obstruction nasale rapportée par les patients s'est améliorée de 67 % contre 25 % à la semaine 24 (réduction corrigée par placebo de 0,87 point ; $p < 0,0001$), avec une amélioration continue à la semaine 52 à 81 % contre 11 % (réduction corrigée par placebo de 1,40 point ; $p < 0,0001$).
 - La taille des polypes nasaux (évaluée par endoscopie) a diminué de 61 % contre 15 % à la semaine 24 (réduction corrigée par placebo de 2,36 points ; $p < 0,0001$), avec une réduction continue de 63 % contre 4 % jusqu'à la semaine 52 (réduction corrigée par placebo de 2,77 points ; $p < 0,0001$).
- *Sensation d'odeur*
 - La perte d'odorat rapportée par le patient a diminué de 67 % contre 19 % à la semaine 24 (réduction corrigée par placebo de 0,89 point ; $p < 0,0001$)
- *Fardeau du traitement*
 - Réduction de 92 % du risque d'utilisation systémique de corticoïdes et/ou de nécessité d'une intervention chirurgicale (29 % de proportion de patients en moins ; $p = 0,0010$) sur 52 semaines. 3 % ou 0 % des patients sous Dupixent ont reçu des corticoïdes systémiques ou ont subi une intervention chirurgicale, respectivement, contre 31 % ou 7 % des patients sous placebo

Les résultats de sécurité de l'étude LIBERTY-AFRS-AIMS étaient similaires au profil de sécurité connu de Dupixent dans la PCRSNP. Dans les données poolées de deux études pivots sur la PCRSNP chez l'adulte, les effets indésirables les plus fréquents (≥ 1 %) figurant dans la notice de prescription américaine et observés plus souvent chez les patients traités par Dupixent par

rapport au placebo étaient les réactions au site d'injection, la conjonctivite, l'arthralgie, la gastrite, l'insomnie, l'éosinophilie et les maux de dents.

*« Avec cette approbation, Dupixent démontre une fois de plus sa valeur dans l'avancement du paysage thérapeutique pour une maladie inflammatoire chronique de type 2 avec un besoin élevé non satisfait », commente le Dr **George D. Yancopoulos**, PhD, coprésident du conseil d'administration, président et directeur scientifique chez Regeneron. « Au-delà de la réduction des signes et des symptômes nasaux, Dupixent a réduit le besoin de chirurgie ou de corticoïdes systémiques avec moins de patients présentant une érosion osseuse dans les sinus. Ces résultats soulignent son potentiel à établir une nouvelle norme de soins pour les personnes atteintes de rhinosinusite fongique allergique (AFRS). Cette neuvième approbation de la FDA pour Dupixent, le médicament anticorps de marque innovant le plus utilisé, renforce l'efficacité établie et l'ensemble des preuves que l'IL4 et l'IL13 sont des moteurs majeurs de l'inflammation de type 2 dans de nombreuses maladies chroniques. »*

Des soumissions supplémentaires sont prévues auprès d'autres autorités réglementaires dans le monde entier.

À propos de LIBERTY-AFRS-AIMS

L'étude de phase 3 LIBERTY-AFRS-AIMS est une étude randomisée en double aveugle, contrôlée par placebo, évaluant la sécurité d'emploi et l'efficacité de Dupixent chez des adultes et des enfants âgés de 6 ans et plus atteints d'AFRS. L'étude de 52 semaines comprenait une dose de Dupixent basée sur l'âge et le poids (300 mg toutes les deux semaines pour les adultes et les enfants pesant ≥ 60 kg, 200 mg toutes les deux semaines pour les enfants pesant ≥ 30 kg à < 60 kg, ou 300 mg toutes les quatre semaines pour les enfants pesant ≥ 15 kg à < 30 kg) ou un placebo. Plus de 80 % des patients avaient des antécédents de comorbidités de type 2.

Le critère d'évaluation principal a évalué la variation par rapport à la référence de l'opacification des sinus évaluée par tomodensitométrie à l'aide du score de Lund-Mackay (LMK ; échelle : 0-24) à 52 semaines. Certains critères d'évaluation secondaires évalués à la semaine 24 comprenaient :

- Variation par rapport à la référence de la congestion nasale rapportée par le patient (échelle : 0-3)
- Variation par rapport à la référence du score de polypes nasaux (échelle : 0-8) mesuré par endoscopie
- Score LMK
- Variation par rapport à la référence sur l'échelle SNOT-22 rapportée par le patient (échelle : 0-110)

Certains critères d'évaluation secondaires ont également été évalués à la semaine 52, en plus de la proportion de patients nécessitant une intervention chirurgicale ou des corticostéroïdes systémiques pendant la période de traitement. La proportion de patients présentant une érosion osseuse dans les sinus évaluée par tomodensitométrie était un critère d'évaluation tertiaire évalué à la semaine 52.

À propos du Dupixent

Dupixent (dupilumab) est une injection administrée sous la peau (injection sous-cutanée) à différents sites d'injection. Chez les adultes atteints d'AFRS, Dupixent 300 mg est administré toutes les deux semaines. Chez les enfants atteints d'AFRS, Dupixent est administré en

fonction du poids : 300 mg toutes les deux semaines pour ≥ 60 kg, 200 mg toutes les deux semaines pour ≥ 30 kg à < 60 kg, ou 300 mg toutes les quatre semaines pour ≥ 15 kg à < 30 kg. Dupixent est destiné à être utilisé sous la supervision d'un professionnel de santé et peut être administré dans une clinique ou à domicile après la formation par un professionnel de santé. Chez les enfants âgés de 12 à 17 ans, Dupixent doit être administré sous la supervision d'un adulte. Chez les enfants de moins de 12 ans, le Dupixent doit être administré par un aidant s'il est administré à domicile.

Le Dupixent est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation des voies de l'interleukine-4 (IL-4) et de l'interleukine-13 (IL-13) et n'est pas un immunosuppresseur. Le programme de développement du Dupixent a montré un avantage clinique significatif et une diminution de l'inflammation de type 2 dans les études de phase 3, établissant que l'IL-4 et l'IL-13 sont deux des facteurs clés et centraux de l'inflammation de type 2 qui joue un rôle majeur dans de multiples maladies liées et souvent comorbides.

Sanofi et Regeneron s'engagent à aider les patients américains à qui Dupixent a été prescrit à accéder à ce médicament et à recevoir le soutien dont ils peuvent avoir besoin grâce au programme DUPIXENT MyWay®. Pour plus d'informations, veuillez appeler le 1_844-DUPIXENT (1-844-387-4936) ou consulter www.DUPIXENT.com.

Dupixent a reçu des approbations réglementaires dans plus de 60 pays pour une ou plusieurs indications, y compris chez des patients atteints de dermatite atopique, d'asthme, de rhinosinusite chronique avec polypes nasaux, d'œsophagite à éosinophiles, de prurigo nodulaire, d'urticaire chronique spontanée, de bronchopneumopathie chronique obstructive, de pemphigoïde bulleuse et d'AFRS dans différentes populations d'âge. Plus de 1,4 million de patients sont traités par le Dupixent dans le monde.

Programme de développement du dupilumab

Le dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration mondial. À ce jour, le dupilumab a été étudié dans plus de 60 études cliniques portant sur plus de 12 000 patients atteints de diverses maladies chroniques en partie dues à une inflammation de type 2.

Outre les indications actuellement approuvées, Sanofi et Regeneron étudient le dupilumab dans un large éventail de maladies causées par une inflammation de type 2 ou d'autres processus allergiques dans des études de phase 3, y compris le prurit chronique d'origine inconnue et le lichen simplex chronique. Ces utilisations potentielles du dupilumab font actuellement l'objet d'études cliniques, et l'innocuité et l'efficacité dans ces conditions n'ont pas été entièrement évaluées par les autorités réglementaires.

À propos de Regeneron

Regeneron (NASDAQ : REGN) est une société de biotechnologie de premier plan qui invente, développe et commercialise des médicaments qui transforment la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée et dirigée par des médecins-scientifiques, notre capacité unique à traduire de façon répétée et cohérente la science en médecine a mené à de nombreux traitements approuvés et produits candidats en développement, dont la plupart ont été produits dans nos laboratoires. Nos médicaments et notre pipeline sont conçus pour aider les patients atteints de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies neurologiques, hématologiques et infectieuses et de maladies rares.

Regeneron repousse les limites de la recherche scientifique et accélère le processus de développement de médicaments grâce à des technologies exclusives, comme *VelociSuite*®,

qui produit des anticorps optimisés entièrement humains et de nouvelles classes d'anticorps bispécifiques. Regeneron façonne les nouveaux contours de la médecine au moyen des données issues du Regeneron Genetics Center® et de plateformes de médecine génétique de pointe, qui lui permettent d'identifier des cibles innovantes et des approches complémentaires pour le traitement ou la guérison potentiels des maladies.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.Regeneron.com ou suivez Regeneron sur [LinkedIn](#), [Instagram](#), [Facebook](#) ou [X](#).

À propos de Sanofi

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et réaliser une croissance à long terme. Nous appliquons notre connaissance approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde entier, avec un pipeline innovant qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est guidée par un seul objectif : nous poursuivons les miracles de la science pour améliorer la vie des gens ; cela nous inspire pour stimuler le progrès et avoir un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en nous attaquant aux défis les plus urgents de notre époque en matière sanitaire, environnementale, et sociétale.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et NASDAQ : SNY.

Sanofi - Relations avec les médias

Sandrine Guendoul | +33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com

Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

Léo Le Bourhis | +33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com

Victor Rouault | +33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com

Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com

Ekaterina Pesheva | +1 410 926 6780 | ekaterina.pesheva@sanofi.com

Sanofi - Relations avec les investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | +44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com

Alizé Kaiserian | +33 6 47 04 12 11 | alize.kaiserian@sanofi.com

Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com

Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Nina Goworek | +1 908 569 7086 | nina.goworek@sanofi.com

Thibaud Châtelet | +33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@sanofi.com

Yun Li | +33 6 84 00 90 72 | yun.li3@sanofi.com

Regeneron - Relations avec les médias

Kailey Kilmartin | +1 914-652-0679 | kailey.kilmartin@regeneron.com

Regeneron - Relations avec les investisseurs

Mark Hudson | +1 914-847-3482 | 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 ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les développements et les recettes futures envisagées pour ce produit. Les termes tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « pouvoir », « envisager », « pourrait », « est conçu pour », « peut », « pourrait », « potentiel », « objectif », « tentative », « cible », « projeter », « stratégie », « s'efforcer », « souhaiter », « prédire », « prévoir », « ambition », « ligne directrice », « chercher à », « devrait », « sera », « but », ou leur forme négative, ainsi que d'autres termes similaires sont destinés à identifier des déclarations prospectives. 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, incertitudes et hypothèses 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 décisions des autorités concernant l'approbation ou non d'un produit candidat et le calendrier de cette approbation ;

les pressions politiques aux États-Unis visant à imposer des prix plus bas pour les médicaments, notamment par la clause dite de la « nation la plus favorisée » pour les médicaments couverts par Medicare ; 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 en cours ou futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact qu'une crise mondiale pourrait avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) et de la Securities and Exchange Commission (SEC) aux États-Unis, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2025 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 2025 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. Au regard de ces risques, incertitudes et estimations, il convient de ne pas accorder une confiance excessive aux déclarations prospectives.

Toutes les marques mentionnées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception de VelociSuite et du Regeneron Genetics Center.

Déclarations prospectives de Regeneron et utilisation des médias numériques

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés aux performances et 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 mots « s'attendre à », « anticiper », « avoir l'intention de », « planifier », « croire », « chercher 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 incluent, entre autres, la nature, le délai, le succès possible et les applications thérapeutiques des produits commercialisés ou autrement commercialisés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence (collectivement, les « produits de Regeneron ») et les produits candidats développés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence (collectivement, les « produits candidats de Regeneron ») et les programmes de recherche et cliniques actuellement en cours ou prévus, y compris, sans s'y limiter, Dupixent® (dupilumab) pour le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 6 ans et plus atteints de rhinosinusite fongique allergique ; la probabilité, le calendrier et la portée d'une éventuelle approbation réglementaire et d'un lancement commercial des Produits candidats de Regeneron et des nouvelles indications pour les Produits de Regeneron, y compris Dupixent pour le traitement du prurit chronique d'origine inconnue, du lichen simplex chronique et d'autres indications potentielles ; l'incertitude quant à l'utilisation, l'acceptation par le marché et le succès commercial des produits de Regeneron (tels que Dupixent) et des produits candidats de Regeneron, ainsi que l'impact des études (menées par Regeneron ou par d'autres, obligatoires ou volontaires), y compris celles mentionnées ou évoquées dans ce communiqué de presse, sur ce qui précède ; la capacité des collaborateurs, licenciés, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron (le cas échéant) à assurer la fabrication, le remplissage, le conditionnement, l'étiquetage, la distribution et les autres étapes liées aux produits et produits candidats de Regeneron ; la capacité de Regeneron à gérer les chaînes d'approvisionnement de plusieurs produits et produits candidats, ainsi que les risques associés aux droits de douane et autres restrictions commerciales ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits de Regeneron (tels que Dupixent) et des produits candidats de Regeneron aux patients, y compris les complications ou effets secondaires graves liés à l'utilisation des produits et produits candidats de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; les décisions des autorités réglementaires et administratives gouvernementales susceptibles de retarder ou de restreindre la capacité de Regeneron à poursuivre le développement ou la commercialisation de ses produits et candidats-médicaments ; les obligations réglementaires et la surveillance continues ayant une incidence sur les produits, les programmes de recherche et cliniques et les activités de Regeneron, notamment celles relatives à la confidentialité des données des patients ; la disponibilité et l'étendue du remboursement ou de la prise en charge des frais de co-paiement pour les produits de Regeneron par les organismes payeurs tiers et autres tiers, y compris les régimes d'assurance maladie privés, les organismes de gestion de la santé, les sociétés de gestion des prestations pharmaceutiques et les programmes gouvernementaux tels que Medicare et Medicaid ; les décisions de couverture et de remboursement prises par ces organismes payeurs et autres tiers, ainsi que les nouvelles politiques et procédures adoptées par ces derniers ; les modifications apportées à la réglementation et aux exigences en matière de prix des médicaments et à la stratégie de prix de Regeneron ; les autres modifications des lois, règlements et politiques affectant le secteur de la santé ; les produits et candidats-médicaments concurrents (y compris les produits biosimilaires) qui pourraient être supérieurs ou plus rentables que les produits et candidats-médicaments de Regeneron ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence peuvent être reproduits dans d'autres études et/ou conduire à l'avancement des produits candidats vers des essais cliniques, des applications thérapeutiques ou une approbation réglementaire ; les dépenses imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente des produits ; la capacité de Regeneron à atteindre ses objectifs financiers et les modifications des hypothèses sous-jacentes à ces objectifs ; la possibilité que tout accord de licence, de collaboration ou d'approvisionnement, y compris les accords de Regeneron avec Sanofi et Bayer (ou leurs sociétés affiliées respectives, le cas échéant), soit annulé ou résilié ; l'impact des épidémies ou pandémies sur les activités de Regeneron ; et les risques associés aux litiges et autres procédures et enquêtes gouvernementales concernant la Société et/ou ses activités (y compris les procédures civiles en cours engagées ou auxquelles se sont joints le Département de la Justice des États-Unis et le Bureau du procureur des États-Unis pour le district du Massachusetts), les risques associés à la propriété intellectuelle de tiers et aux litiges en cours ou futurs s'y rapportant (y compris, sans limitation, les litiges en matière de brevets et autres procédures connexes concernant l'injection d'EYLEA® (afibercept)), l'issue finale de ces procédures et enquêtes, et l'impact que ce qui précède pourrait avoir sur les activités, les perspectives, les résultats d'exploitation et la situation financière de Regeneron. 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 ayant pris fin le 31 décembre 2025. 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 ou non) 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 informations sur Regeneron sont régulièrement mises en ligne et accessibles sur le site Web des relations avec les médias et les investisseurs de Regeneron (<https://investor.regeneron.com>) et sur sa page LinkedIn (<https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>).