

Congrès de l'ESMO : Présentation de dernière minute des données positives d'un essai pivot de Libtayo® (cemiplimab), en monothérapie, dans le traitement du carcinome basocellulaire au stade avancé

- * Libtayo est le premier médicament expérimental ayant permis d'observer un bénéfice clinique dans le cadre d'un essai prospectif consacré au carcinome basocellulaire au stade avancé, après un traitement par inhibiteur de la voie Hedgehog.
- * Taux de réponse objectif de 31 % observé chez les patients de l'essai, qui se maintenait à un an pour 85 % d'entre eux.

PARIS et TARRYTOWN (NEW YORK) – Le 18 septembre 2020 – Les résultats positifs d'un essai pivot de phase II consacré à l'inhibiteur de PD-1 Libtayo® (cemiplimab) chez des patients atteints d'un carcinome basocellulaire (CBC) au stade avancé ayant progressé ou présentant une intolérance aux inhibiteurs de la voie Hedgehog (HHI) ont fait l'objet d'une présentation de dernière minute au Congrès virtuel 2020 de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO, *European Society for Medical Oncology*).

Ces données formeront la base des soumissions qui seront présentées aux autorités réglementaires, en particulier celles des États-Unis et de l'Union européenne.

« Le carcinome basocellulaire au stade avancé peut être une maladie sans répit causant des lésions très défigurantes. Il n'existe par ailleurs aucun traitement approuvé pour les patients dont la maladie progresse ou devient résistante aux inhibiteurs de la voie Hedgehog », a précisé le docteur Alexander Stratigos, professeur de dermatologie à l'Hôpital Andreas Sygros de la faculté de médecine de l'Université d'Athènes et investigateur de l'essai. « C'est la première fois qu'un essai prospectif d'un médicament expérimental permet d'observer un bénéfice clinique dans cette population de patients. Ces données donnent de l'espoir pour ce cancer difficile à traiter. »

Selon un examen centralisé indépendant des données de l'essai, le taux de réponse objectif (TRO) s'est établi à 31 % parmi les patients traités par Libtayo (n=84; intervalle de confiance [IC] à 95 % : 21 %-42 %), pour un suivi médian ayant duré jusqu'à 15 mois (intervalle : 1 à 25 mois). Ce pourcentage inclut une réponse complète pour 6 % (n=5) des patients et une réponse partielle pour 25 % (n=21) d'entre eux. Il s'agit d'une augmentation par rapport au taux de réponse objectif rapporté en mai – deux réponses au traitement ayant été confirmées après l'analyse initiale des données. Ces réponses ont été observées

indépendamment du niveau initial d'expression des protéines PD-L1 dans les cellules tumorales.

À la date à laquelle les données ont cessé d'être prises en compte, la durée médiane de la réponse et la survie globale médiane n'avaient pas encore été atteintes. À un an, 85 % des répondeurs continuaient de présenter une réponse au traitement (IC à 95 % : 61 % à 95 %), la probabilité de survie sans progression s'établissait à 57 % (IC à 95 % : 44 % à 67 %) et la probabilité de survie en général à 92 % (IC à 95 % : 84 % à 97 %), selon les estimations effectuées par la méthode de Kaplan-Meier.

Aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié. Les événements indésirables liés au traitement les plus fréquents ont été la fatigue (25 %, n=21), le prurit (14%, n=12) et l'asthénie (14 %, n=12). Les événements indésirables de grade 3 ou plus les plus fréquents, observés chez au moins 2 patients, ont été la colite (5 %, n=4), la fatigue et l'insuffisance surrénalienne (2 %, n=2 pour chacune). Quatorze patients (17 %) ont arrêté le traitement en raison de la survenue d'événements indésirables liés au médicament.

Libtayo est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global. L'utilisation de Libtayo dans le traitement du CBC au stade avancé est expérimentale et aucun organisme de réglementation ne l'a encore pleinement évaluée.

A propos de l'essai pivot du CBC

Cet essai de phase II international en cours comporte deux cohortes de patients : des patients atteints d'un CBC localement avancé et des patients porteurs d'un CBC métastatique. Tous les patients ont été traités par Libtayo 350 mg par voie intraveineuse toutes les trois semaines pendant une durée maximale de 93 semaines ou jusqu'à la progression de la maladie. Son critère d'évaluation principal est le taux de réponse objectif et ses critères d'évaluation secondaires sont la survie globale, la survie sans progression, la durée de la réponse, la sécurité et la tolérance. La durée médiane de réponse et la survie globale médiane ont été estimées à l'aide d'analyses de Kaplan-Meier. Des données intermédiaires détaillées concernant les patients présentant un CBC métastatique devraient être présentées dans le cadre d'un prochain congrès scientifique.

À propos du CBC

Le carcinome basocellulaire est le cancer de la peau non-mélanome le plus courant. Bien que la grande majorité des CBC soient diagnostiqués tôt et traités par chirurgie ou radiothérapie, une petite proportion d'entre eux peuvent atteindre un stade avancé et pénétrer plus profondément dans les tissus (stade localement avancé) ou s'étendre à d'autres organes (stade métastatique), ce qui les rend plus difficiles à traiter. Aux États-Unis seulement, environ 2 millions de nouveaux cas de CBC seront diagnostiqués chaque année, tandis que 20 000 patients sont atteints d'un CBC au stade avancé et environ 3 000 en décèdent chaque année, selon les estimations.

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.

Libtayo est le premier agent d'immunothérapie approuvé aux États-Unis, dans l'Union européenne et dans plusieurs autres pays pour le traitement de patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané (CEC) métastatique ou localement avancé qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ni à une radiothérapie curative. Aux États-Unis, la dénomination générique de Libtayo dans son indication approuvée 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 son indication approuvée, est cemiplimab.

Le programme clinique étendu consacré à Libtayo porte sur des cancers difficiles à traiter. En ce qui concerne le cancer de la peau, il s'agit des essais consacrés au traitement adjuvant et néoadjuvant du CEC, ainsi que de l'essai pivot dans le traitement du CBC au stade avancé. Libtayo fait également l'objet d'essais pivots dans le traitement du cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CPNPC) et du cancer du col de l'utérus, ainsi qu'en association avec des approches thérapeutiques, conventionnelles ou nouvelles, pour le traitement de tumeurs solides et de cancers hématologiques. Ces utilisations potentielles sont encore expérimentales et aucun organisme de réglementation ne les a encore évaluées.

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 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 sept médicaments, qui ont été approuvés par la FDA, et de plusieurs produits-candidats, 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 sur Twitter.

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Relations Médias Sanofi

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

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

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 concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact que la 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 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 (y compris ceux dont il est question dans le présent communiqué de presse), sur la capacité de Regeneron à gérer sa chaîne d'approvisionnement, les ventes nettes des produits 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® (cemiplimab) ; la probabilité, le moment et l'étendue d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats et des nouvelles indications pour les produits de Regeneron, tels que Libtayo dans le traitement du carcinome basocellulaire, du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), du traitement adjuvant et néoadjuvant du carcinome épidermoïde cutané et du cancer du col de l'utérus (ainsi que dans le cadre d'essais associant Libtayo à des approches thérapeutiques conventionnelles ou nouvelles pour le traitement de tumeurs solides et de cancers hématologiques, selon le cas) ; 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) sur le succès commercial de tels produits et produits-candidats ; les problèmes de sécurité imprévus résultant de l'administration des produits et produits candidats de Regeneron chez des patients, y compris des complications graves ou des effets indésirables liés à l'utilisation des produits (comme Libtayo) 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 de Regeneron (comme Libtayo), 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 profil coût-efficacité supérieur ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou ses collaborateurs peuvent être répliqués dans le cadre d'autres études et (ou) conduire à des essais cliniques, à des applications thérapeutiques ou des approbations 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 ou de collaboration, 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 relatives à Eylea® (afibercept), solution injectable, Dupixent® et Praluent® (alirocumab), 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 2019 et dans son Form 10-Q pour le trimestre clos le 30 juin 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 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>).