

Communiqué de presse

Dupixent® pourrait devenir le premier médicament biologique contre la bronchopneumopathie chronique obstructive, après une étude pivot montrant une réduction significative des exacerbations

- Premier et seul médicament biologique à démontrer une réduction cliniquement et statistiquement significative (30 %) des exacerbations par rapport au placebo
- Premier et seul médicament biologique à montrer une amélioration rapide et significative de la fonction pulmonaire (160 ml dans le VEMS) par rapport au placebo (77 ml dans le VEMS)
- Premier et seul médicament biologique à démontrer des améliorations significatives de la qualité de vie et des symptômes respiratoires
- La bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) est la troisième grande cause de décès dans le monde et aucun nouveau traitement de cette maladie n'a été approuvé depuis plus de dix ans ; l'essai a recruté des patients atteints d'une maladie modérée à sévère et présentant des signes d'inflammation de type 2 (c-à-d éosinophiles sanguins ≥ 300 cellules/ μ L)
- La BPCO est la septième maladie dans laquelle Dupixent a donné des résultats positifs dans le cadre d'un essai clinique pivot, confirmant le rôle clé des interleukines 4 et 13 dans ces maladies inflammatoires de type 2.

Paris et Tarrytown (New York), le 23 mars 2023. Un essai de phase III évaluant l'utilisation expérimentale de Dupixent® (dupilumab) comparé à un placebo chez des adultes sous traitement inhalé standard maximal (trithérapie) et présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) non contrôlée avec signature inflammatoire de type 2, a atteint son critère d'évaluation primaire et l'ensemble de ses critères d'évaluation secondaires. Dupixent est le premier et le seul médicament biologique ayant permis d'obtenir une diminution cliniquement et hautement significative (30 %) des exacerbations aiguës modérées ou sévères de la BPCO (détérioration rapide et aiguë des symptômes respiratoires), ainsi que des améliorations significatives de la fonction respiratoire, de la qualité de vie et des symptômes respiratoires dus à la BPCO.

Dr Dietmar Berger, Ph.D.

Responsable Monde de la R&D par intérim et Chief Medical Officer, Sanofi

« Un changement rapide s'impose pour les personnes qui présentent une BPCO non contrôlée car, fort malheureusement, de nombreux traitements expérimentaux ne sont pas parvenus à apporter de preuves significatives de leur efficacité clinique, ce qui limite d'autant les options thérapeutiques auxquelles ces personnes vulnérables ont accès. Nous avons opté pour une approche audacieuse en passant directement à des essais de phase III, ce qui nous a permis d'écourter de plusieurs années les différentes étapes du développement clinique. Nous sommes impatients de présenter ces résultats cliniques sans précédent qui, en plus de pouvoir potentiellement transformer le traitement de cette maladie, pourrait redonner espoir aux patients, aux soignants et aux médecins. »

La BPCO est une maladie respiratoire pouvant engager le pronostic vital qui détériore les poumons et entraîne une dégradation progressive de la fonction respiratoire. Ses symptômes se traduisent par une toux chronique et un essoufflement qui peuvent non seulement se répercuter sur la capacité à accomplir certaines activités quotidiennes, mais également causer de l'anxiété, une dépression et des troubles du sommeil. Elle représente également un fardeau économique et sanitaire important en raison des exacerbations aiguës qui la caractérisent et

qui nécessitent une corticothérapie systémique et/ou une hospitalisation, et peuvent entraîner le décès. Le tabagisme est l'un des principaux facteurs de risque de BPCO, mais même les personnes qui ont arrêté de fumer peuvent encore développer cette maladie. Aux États-Unis seulement, près de 300 000 personnes présentent une BPCO non contrôlée avec signature inflammatoire de type 2.

Dr George D. Yancopoulos, Ph.D.

Président et Directeur scientifique, Regeneron

« La BPCO est une véritable urgence sanitaire et une maladie notoirement difficile à traiter en raison de son hétérogénéité, sans compter qu'aucun médicament innovant n'a été approuvé pour son traitement depuis plus de dix ans. Dans le cadre de cet essai décisif de phase III, les patients porteurs d'une BPCO non contrôlée traités par Dupixent ont présenté des résultats cliniques qui n'avaient encore jamais été observés avec un médicament biologique. Ces résultats valident également le rôle que l'inflammation de type 2 joue dans la BPCO chez ses patients et font avancer les connaissances scientifiques sur les mécanismes biologiques de cette maladie. Nous sommes impatients de discuter de ces résultats enthousiasmants avec les autorités réglementaires. »

Dans le cadre de l'essai de phase III BOREAS (le premier de deux essais de phase III), 939 adultes fumeurs ou anciens fumeurs, âgés de 40 à 80 ans, ont été randomisés pour recevoir soit Dupixent (n=468), soit le placebo (n=471) associé à un traitement inhalé standard maximal. Les patients traités par Dupixent ont présenté les résultats suivants :

- Diminution de 30 % des exacerbations aiguës modérées à sévères de la BPCO pendant 52 semaines (p=0,0005) – le critère d'évaluation primaire.
- Amélioration de la fonction pulmonaire de 160 ml à 12 semaines contre 77 ml pour le placebo (p<0,0001), et maintien du bénéfice par rapport au placebo jusqu'à la semaine 52 (p=0,0003), deux critères d'évaluation secondaires.

Tous les critères d'évaluation hiérarchisés ont été atteints dans le groupe Dupixent. Il s'agissait notamment de l'amélioration de la qualité de vie rapportée par les patients, mesurée au moyen du questionnaire respiratoire du Saint Georges Hospital (SGRQ) et de la diminution de la sévérité des symptômes respiratoires de la BPCO, mesurée au moyen du score E-RS:COPD.

Les résultats de sécurité ont été généralement cohérents avec le profil de sécurité connu de Dupixent dans ses indications approuvées. Les taux globaux d'événements indésirables liés au traitement se sont établis à 77 % pour Dupixent et à 76 % pour le placebo. Les événements indésirables les plus fréquemment observés chez les patients traités par Dupixent, comparativement au placebo, ont été les suivants : maux de tête (8,1 % pour Dupixent, 6,8 % pour le placebo), diarrhée (5,3 % pour Dupixent, 3,6 % pour le placebo) et dorsalgie (5,1 % pour Dupixent, 3,4 % pour le placebo). Les événements indésirables les plus fréquemment observés chez les patients sous placebo, comparativement à Dupixent, ont été les suivants : infections des voies respiratoires supérieures (9,8 % pour le placebo, 7,9 % pour Dupixent), hypertension artérielle (6,0 % pour le placebo, 3,6 % pour Dupixent) et COVID-19 (5,7 % pour le placebo, 3,6 % pour Dupixent). Les événements indésirables ayant entraîné des décès ont été équilibrés entre les deux groupes (1,7 % pour le placebo, 1,5 % pour le Dupixent).

Les résultats détaillés d'efficacité et de sécurité de cet essai seront présentés dans le cadre d'un prochain congrès scientifique.

Le programme de recherche clinique que Sanofi et Regeneron consacrent à la BPCO comporte également des essais de phase III de l'itepekimab, un anticorps monoclonal entièrement humain qui se lie à l'interleukine 13 (IL-13) et l'inhibe. L'itepekimab a obtenu un examen prioritaire de la Food and Drug Administration des États-Unis en janvier 2023 pour le traitement de la BPCO chez des patients non-fumeurs ou ayant cessé de fumer. Les données de ce programme pivot sont attendus en 2025.

Aucune autorité réglementaire n'a encore pleinement évalué les profils d'efficacité et de tolérance de Dupixent et de l'itepekimab dans le traitement de la BPCO.

À propos du programme d'essais de phase III de Dupixent dans le traitement de la BPCO

BOREAS est l'un des deux essais pivots du programme consacré à Dupixent dans le traitement de la BPCO. Cet essai de phase III, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, a évalué l'efficacité et la tolérance de Dupixent chez 939 adultes fumeurs ou anciens fumeurs, âgés de 40 à 80 ans, souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère. Tous les patients à l'essai clinique présentaient les signes d'une inflammation de type 2, confirmée par des concentrations sanguines d'éosinophiles ≥ 300 cellules/ μl . Pendant la période de traitement de 52 semaines, les patients ont reçu Dupixent ou un placebo toutes les deux semaines en plus d'une trithérapie associant un corticoïde, un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action (LABA) et un bronchodilatateur anticholinergique de longue durée d'action (LAMA) par inhalation. Une bithérapie d'entretien était autorisée en cas de contre-indication aux corticoïdes inhalés.

Le critère d'évaluation primaire correspondait au taux annualisé d'exacerbations aiguës modérées à sévères de la BPCO. Les exacerbations modérées correspondaient aux exacerbations nécessitant un traitement systémique par corticoïdes et (ou) antibiotiques. Les exacerbations sévères correspondaient aux exacerbations nécessitant une hospitalisation ou plus d'une journée sous observation aux urgences ou qui avaient entraîné le décès. Les principaux critères d'évaluation secondaires correspondaient à la variation de la fonction respiratoire par rapport à l'inclusion (évaluée par le volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) avant administration d'un bronchodilatateur) aux semaines 12 et 52, la variation à la semaine 52 du score SGRQ total, par rapport à l'inclusion, comparativement au placebo et la proportion de patients dont le score SGRQ s'était amélioré de 4 points ou plus à la semaine 52 et le changement par rapport à l'état initial à 52 semaines dans le score E-RS:COPD.

Le deuxième essai, identique à l'essai de phase III de Dupixent dans le traitement de la BPCO (NOTUS), est en cours et ses résultats sont attendus en 2024.

À propos du programme de recherche clinique de Sanofi et Regeneron sur la BPCO

Sanofi et Regeneron ambitionnent de transformer le paradigme de traitement de la BPCO en examinant le rôle joué par les différents types d'inflammation dans la progression de la maladie grâce à l'étude de deux médicaments biologiques potentiellement premiers de leur classe, le Dupixent et l'itepekimab. Le Dupixent inhibe la signalisation de l'interleukine-4 (IL-4) et de l'interleukine-13 (IL-13) et le programme se concentre sur une population spécifique de personnes qui présentent des signes d'inflammation de type 2. L'itepekimab est un anticorps monoclonal entièrement humain qui se lie à l'interleukine-33 (IL-33) et l'inhibe, un initiateur et un amplificateur de l'inflammation étendue dans la BPCO. Dans le cadre des deux programmes, quatre essais de phase 3 sont en cours et sont conçus pour fournir des informations sur les traitements de nouvelle génération destinés aux personnes atteintes de BPCO qui n'ont peut-être pas d'autres options.

À propos de Dupixent

Dupixent est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13), sans effet immunosuppresseur. Le programme clinique de phase III consacré à ce médicament, qui a permis de démontrer un bénéfice clinique significatif et d'obtenir une diminution de l'inflammation de type 2, a établi que les interleukines 4 et 13 sont des facteurs clés de l'inflammation de type 2 qui joue un rôle majeur dans de multiples maladies apparentées, souvent présentes simultanément. Ces maladies englobent les indications déjà approuvées de Dupixent comme la dermatite atopique, l'asthme, la polypose nasosinusienne, le prurigo nodulaire et l'œsophagite à éosinophiles.

Dupixent a été approuvé dans un ou plusieurs pays pour le traitement de la dermatite atopique, de l'asthme, de la polypose nasosinusienne, de l'œsophagite à éosinophiles ou du prurigo nodulaire de certaines catégories de patients d'âge différent. Dupixent est actuellement approuvé dans une ou plusieurs de ces indications dans plus de 60 pays, dont les pays de l'Union européenne, les États-Unis et le Japon. Plus de 600 000 patients dans le monde sont traités par ce médicament.

Programme de développement du dupilumab

Le dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global. À ce jour, il a été étudié chez plus de 10 000 patients dans le cadre de 60 essais cliniques consacrés au traitement de diverses maladies chroniques associées en partie à une inflammation de type 2.

En plus de ses indications déjà approuvées, Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs essais de phase III au dupilumab et l'étudient pour le traitement de plusieurs maladies associées à une inflammation de type 2 ou à une signature allergique, comme l'œsophagite à éosinophiles du jeune enfant, la dermatite atopique des mains et des pieds, l'urticaire chronique au froid, l'urticaire chronique spontanée, le prurit chronique idiopathique, la bronchopneumopathie chronique obstructive avec signature inflammatoire de type 2, la rhinosinusite chronique sans polypes, la rhinosinusite fongique allergique, l'aspergillose bronchopulmonaire allergique et la pemphigoïde bulleuse. Ces indications potentielles du dupilumab sont à l'étude ; aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité du dupilumab dans ces indications.

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 35 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, voir www.Regeneron.com ou suivre @Regeneron sur Twitter.

À propos de Sanofi

Nous sommes une entreprise mondiale de santé, innovante et animée par une vocation : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. Nos équipes, présentes dans une centaine de pays, s'emploient à transformer la pratique de la médecine pour rendre possible l'impossible. Nous apportons des solutions thérapeutiques qui peuvent changer la vie des patients et des vaccins qui protègent des millions de personnes dans le monde, guidés par l'ambition d'un développement durable et notre responsabilité sociétale. Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et NASDAQ : SNY.

Relations médias

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

Sally Bain | + 1 617 834 6026 | sally.bain@sanofi.com

Kate Conway | + 1 508 364 4931 | kate.conway@sanofi.com

Nicolas Obrist | + 33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@sanofi.com

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

Chrystel Baude | + 33 6 70 98 70 59 | chrystel.baude@sanofi.com

Relations investisseurs

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com

Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com

Corentine Driancourt | + 33 6 40 56 92 21 | corentine.driancourt@sanofi.com

Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Tarik Elgoutni | + 1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com

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

Relations médias Regeneron

Sharon Chen | +1 914-847-1546 | sharon.chen@regeneron.com

Relations investisseurs Regeneron

Vesna Tomic | + 914 847 5443 | vesna.tomic@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 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 2022 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 2022 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, 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 ou titulaires de licences (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 Dupixent® (dupilumab) chez des patients souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive ("BPCO") non contrôlée et présentant des signes d'inflammation de type 2, et itepekimab (un anticorps monoclonal entièrement humain qui se lie à l'interleukine-33 et l'inhibe) chez des patients souffrant de BPCO, comme indiqué dans le présent communiqué de presse ; 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 l'approbation de Dupixent pour le traitement de la BPCO comme indiqué dans ce communiqué de presse, le traitement de l'œsophagite à éosinophiles du jeune enfant, de l'urticaire chronique au froid, de la dermatite atopique des mains et des pieds, de l'urticaire chronique spontanée, du prurit chronique idiopathique, de la rhinosinusite sans polyposé nasale, de la rhinosinusite fongique allergique, de l'aspergillose bronchopulmonaire, de la pemphigoïde bulleuse et d'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 celles dont il est question ou qui sont mentionnées dans le présent communiqué de presse, sur ce qui précède ou sur l'approbation réglementaire possible des produits (comme Dupixent pour le traitement de la BPCO) ou produits-candidats de Regeneron (comme l'itepekimab) ; la capacité des collaborateurs, titulaires de licences, 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 (comme l'itepekimab) 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 ou titulaires de licences 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 et Bayer (ou leurs sociétés affiliées respectives, le cas échéant) soient annulés ou résiliés ; 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 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 son Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2022. 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>).