

## Libtayo® (cemiplimab) permet d'obtenir des réponses durables et cliniquement significatives dans le traitement de deuxième ligne du carcinome basocellulaire au stade avancé

- \* Réponses objectives observées chez 29 % des patients atteints d'un carcinome basocellulaire (CBC) localement avancé
- \* Réponses objectives chez 21 % des patients atteints d'un CBC métastatique, selon une analyse préliminaire
- \* Réponse maintenue pendant au moins un an pour environ 85 % des patients ayant répondu à Libtayo
- \* Sanofi et Regeneron prévoient des soumissions réglementaires en 2020

**Paris et Tarrytown (New York) – Le 5 mai 2020** – Les premières données d'un essai clinique pivot en ouvert, à un seul groupe de traitement, consacré à l'inhibiteur PD-1 Libtayo® (cemiplimab) de Sanofi et Regeneron chez des patients atteints d'un carcinome basocellulaire (CBC) au stade avancé ayant progressé ou présentant une intolérance à un traitement antérieur par inhibiteur de la voie Hedgehog (HHI) ont été annoncées aujourd'hui. Libtayo a permis d'obtenir des réponses durables et cliniquement significatives auprès de cette catégorie de patients pour lesquels il n'existe aucun traitement approuvé. Sanofi et Regeneron prévoient des soumissions réglementaires en 2020.

Le carcinome basocellulaire est un cancer de la peau et le cancer le plus fréquent dans le monde. Aux États-Unis seulement, environ deux millions de nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année. 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), ce qui les rend plus difficiles à traiter. Aux États-Unis, environ 20 000 patients sont atteints d'un CBC au stade avancé et environ 3 000 en décèdent chaque année selon les estimations. Le CBC est le deuxième cancer de la peau non-mélanome contre lequel Libtayo a permis d'obtenir des résultats -- les premiers pour cette classe de médicaments. Libtayo a par ailleurs été approuvé aux États-Unis dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) au stade avancé en 2018.

Dans le cadre de l'essai, le taux de réponse objective des patients atteints d'un CBC localement avancé (n=84) s'est établi à 29% (IC à 95 % : 19 %-40 %), avec une durée de réponse estimée à plus d'un an pour 85 % des répondeurs au traitement. Le taux de contrôle durable de la maladie (réponse ou maladie stable pendant au moins 6 mois) s'est établi à 60 % (IC à 95 % : 48 %-70 %). Selon l'analyse préliminaire des données relatives aux patients atteints d'un CBC métastatique (n=28), le taux de réponse objective était de 21 % (IC à 95 % : 8 %-41 %), avec une durée de réponse estimée à plus d'un an pour

83 % des répondants au traitement. Le taux de contrôle durable de la maladie s'est établi à 46 % (IC à 95 % : 28 %-66 %). Toutes les données ont été évaluées par un comité indépendant de suivi des données. Les données devraient continuer d'évoluer au fur et à mesure qu'avancera le suivi des deux groupes de patients.

*« Bien que les inhibiteurs de PD-1 aient transformé les perspectives pour les patients atteints d'un mélanome, les progrès pour les patients atteints d'un cancer de la peau non-mélanome n'ont pas été aussi rapides », a précisé le docteur Peter C. Adamson, Responsable Monde, Développement en Oncologie de Sanofi. « Nous continuons de répondre à ce besoin non satisfait en proposant dans un premier temps Libtayo aux patients atteints d'un carcinome épidermoïde cutané au stade avancé et, aujourd'hui, grâce à ce deuxième essai, en démontrant son potentiel dans le traitement du carcinome basocellulaire au stade avancé. Ces nouveaux résultats importants illustrent le potentiel de Libtayo pour les patients atteints de cancers de la peau non-mélanomes difficiles à traiter. »*

Aucun nouveau signal de sécurité n'a été observé dans le cadre de cet essai. Parmi les 132 patients évalués (84 pour un cancer localement avancé et 48 pour un cancer métastatique), 95 % des patients ont présenté un événement indésirable, 32 % un événement indésirable grave et 13 % ont arrêté le traitement à cause d'un événement indésirable. Dix décès ont été enregistrés dans le groupe de patients présentant un cancer localement avancé et neuf dans le groupe de patients présentant un cancer métastatique ; aucun des décès n'a été jugé en lien avec le traitement. Sanofi et Regeneron présenteront d'autres données dans le cadre d'un prochain congrès médical.

*« Libtayo est étudié en monothérapie et en association avec d'autres approches thérapeutiques innovantes développées par Regeneron et nos collaborateurs », a précisé le docteur Israel Lowy, Ph.D., Senior Vice-Président, Recherche translationnelle et clinique en oncologie de Regeneron. « Les données obtenues dans le traitement du CBC au stade avancé constituent le troisième exemple de l'intérêt clinique de Libtayo en monothérapie dans le traitement de cancers au stade avancé. Ces solides résultats font par ailleurs suite aux résultats annoncés la semaine dernière dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules dont l'essai a été arrêté prématurément en raison d'un taux de survie globale positif. »*

Dans le cadre de cet essai de phase II international en cours, 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, l'apparition d'une toxicité inacceptable, le retrait du consentement ou une réponse complète confirmée. Le critère d'évaluation principal est le taux de réponse objective et les critères d'évaluation secondaires sont la survie globale, la survie sans progression, la durée de la réponse, la tolérance et la qualité de vie.

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

L'utilisation de Libtayo dans le traitement du CBC au stade avancé BCC est expérimentale et aucun organisme de réglementation ne l'a encore pleinement évaluée.

### **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 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*).

Le programme clinique étendu consacré à Libtayo porte sur des cancers difficiles à traiter, comme les essais menés dans le traitement adjuvant et néoadjuvant du CEC. Libtayo est également évalué dans le cadre d'un essai de phase III à visée d'enregistrement potentiel dans le traitement du cancer du col de l'utérus, ainsi qu'en association avec de nouvelles approches thérapeutiques dans le traitement de tumeurs solides et de cancers hématologiques. Ces utilisations potentielles sont encore expérimentales et aucun organisme de réglementation ne les a encore pleinement 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](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.

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

#### Relations Médias Sanofi

Sally Bain

Tél.: +1 617 834 6026

[sally.bain@sanofi.com](mailto:sally.bain@sanofi.com)

#### Relations Investisseurs Sanofi

Felix Lauscher

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

#### Relations Médias Regeneron

Daren Kwok

Tél. : +1 (914) 847-1328

[daren.kwok@regeneron.com](mailto:daren.kwok@regeneron.com)

#### 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 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 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) dans le traitement du cancer basocellulaire (CBC) au stade avancé, en monothérapie et en association dans le traitement de première ligne de patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique, en monothérapie ou en association avec des traitements conventionnels ou d'autres agents expérimentaux (selon le cas) dans le traitement adjuvant

ou néoadjuvant des cancers épidermoïdes cutanés, dans le traitement du cancer du col de l'utérus, de cancers du sang et dans d'autres indications ; 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 conduire à des applications thérapeutiques ; la probabilité, le moment et l'étendue d'une éventuelle approbation réglementaire de Libtayo (en monothérapie ou en association avec des traitements conventionnels ou d'autres agents expérimentaux, selon le cas) dans le traitement du CBC, du CPNPC, ainsi que dans le traitement adjuvant ou néoadjuvant des cancers épidermoïdes cutanés, dans le traitement du cancer du col de l'utérus, de cancers du sang et dans d'autres indications potentielles ; 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 et produits-candidats de Regeneron (comme Libtayo) dans le cadre d'essais cliniques (y compris ceux dont il est question dans le présent communiqué de presse) ; 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 ; 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 ; 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 ; 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 Dupixent® (dupilumab) 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. 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>).