

La Commission européenne approuve Libtayo® (cemiplimab), premier médicament d'immunothérapie indiqué pour le traitement du carcinome basocellulaire au stade avancé

- * Cette approbation se fonde sur les données du plus important essai clinique mené à ce jour chez des patients atteints d'un carcinome basocellulaire au stade avancé précédemment traités par un inhibiteur de la voie Hedgehog.
- * Libtayo est désormais approuvé par la Commission européenne pour le traitement de trois cancers au stade avancé.

Paris et Tarrytown (New York) – Le 25 juin 2021 – La Commission européenne (CE) a approuvé l'inhibiteur de PD-1 Libtayo® (cemiplimab) de Sanofi et Regeneron pour le traitement du carcinome basocellulaire (CBC) métastatique ou localement avancé de l'adulte dont la maladie a progressé ou qui présente une intolérance à un inhibiteur de la voie Hedgehog.

Le carcinome basocellulaire, qui représente plus de 80 % de tous les diagnostics de cancer non-mélanome, est le cancer de la peau le plus fréquent dans le monde et son incidence augmente dans tous les pays européens. Bien que la grande majorité des carcinomes basocellulaires soient diagnostiqués tôt et traités avec succès par chirurgie ou radiothérapie, une petite proportion des tumeurs peut évoluer au stade avancé et pénétrer plus profondément dans les tissus (stade localement avancé) ou se propager à d'autres organes (forme métastatique), ce qui les rend plus difficiles à traiter.

« Depuis son lancement en Europe il y a tout juste deux ans, Libtayo a redéfini le traitement de référence du cancer épidermoïde cutané au stade avancé et présente le même potentiel pour la forme avancée du carcinome basocellulaire », a précisé le docteur Peter C. Adamson, Responsable Monde, Développement – Oncologie et Innovation, de Sanofi. « Avec Regeneron, nous nous engageons à remédier aux lacunes dans le traitement des formes avancées de cancer de la peau non-mélanome. »

Libtayo est désormais approuvé dans l'Union européenne pour le traitement de trois cancers au stade avancé, à la suite de son [approbation](#) simultanée par la CE pour le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) exprimant ≥ 50 % de cellules tumorales PD-L1 positives, mais négatif pour les aberrations EGFR, ALK ou ROS1. En 2019, Libtayo a été [approuvé](#) par la CE pour le traitement de première ligne 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. Dans toutes ses indications approuvées, Libtayo a présenté un profil de sécurité globalement cohérent. Des réactions d'origine immunologique potentiellement sévères ou mortelles peuvent survenir et affecter tout organe ou tissu, pendant et après le traitement par Libtayo.

L'approbation de la CE pour le traitement du CBC repose sur les données du plus important essai clinique prospectif mené à ce jour chez des patients porteurs d'un CBC au stade avancé (n=119) ayant déjà été traités par un inhibiteur de la voie Hedgehog. Chez les patients atteints d'un CBC localement avancé traités par Libtayo, le taux de réponse objective s'est établi à 32 % (intervalle de confiance [IC] à 95 % : 22-43) (réponse partielle, 25 % ; réponse complète, 7 %), évaluation faite par un comité central indépendant. Chez les patients atteints d'un CBC métastatique traités par Libtayo, le taux de réponse objective s'est établi à 29 % (IC à 95 % : 15-46) (réponse partielle, 26% ; réponse complète, 3 %), évaluation faite par l'investigateur. De plus, chez environ 90 % des patients des deux groupes (stade avancé et métastatique), la durée de la réponse s'est établie à six mois ou plus d'après l'estimateur de Kaplan-Meier, et la durée médiane de la réponse n'a pas encore été atteinte dans l'un ou l'autre groupe. La durée médiane du suivi a été de 16 mois pour le CBC localement avancé et de neuf mois pour le CBC métastatique.

La tolérance a été évaluée chez 816 patients dans les quatre essais pivots de Libtayo en monothérapie dans ses indications approuvées. Des réactions indésirables ont été observées chez 30 % des patients et ont entraîné l'arrêt définitif du traitement chez 8 % d'entre eux. Des réactions d'origine immunologique ont été observées chez 22 % des patients et ont entraîné l'arrêt définitif du traitement chez 4 % d'entre eux. Les réactions indésirables d'origine immunologique les plus fréquentes ont été les suivantes : hypothyroïdie (8 %), hyperthyroïdie (3 %), pneumopathie inflammatoire (3 %), hépatite (2 %), colite (2 %) et réaction cutanée d'origine immunologique (2 %).

« Libtayo est le premier médicament d'immunothérapie qui, dans le cadre d'un essai pivot, a permis d'observer un bénéfice clinique chez des patients porteurs d'un CBC au stade avancé, après un traitement par inhibiteur de la voie Hedgehog. Avec cette approbation, la première pour cette classe pharmacothérapeutique, ce médicament a le potentiel de transformer le traitement des patients européens dont le cancer a progressé malgré un traitement par inhibiteur de la voie Hedgehog », a indiqué le docteur Israel Lowy, Ph.D., Senior Vice-Président, Sciences cliniques et translationnelles – Oncologie, de Regeneron. « Nous sommes déterminés à continuer d'étudier ce médicament dans d'autres indications afin de venir en aide à davantage de patients atteints de cancers difficiles à traiter, partout dans le monde. »

À propos de l'essai de phase II dans le CBC au stade avancé

L'approbation de Libtayo par la Commission européenne prend appui sur les résultats d'un essai multicentrique de phase II en ouvert et non randomisé ayant recruté des patients porteurs d'un CBC localement avancé non résecable ou d'un CBC métastatique

(métastases ganglionnaires ou à distance). Les patients des deux cohortes avaient soit présenté une progression sous inhibiteur de la voie Hedgehog (HHI), n'avaient pas présenté de réponse objective après neuf mois de traitement par HHI, ou avaient présenté une intolérance au traitement antérieur par HHI. Le critère d'efficacité principal était une réponse objective confirmée (ORR) et l'un des principaux critères d'efficacité secondaires était la durée de la réponse, évaluée par un comité central indépendant.

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.

La dose recommandée de Libtayo est de 350 mg, administrée par voie intraveineuse pendant 30 minutes toutes les trois semaines, jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable. Libtayo est proposé en flacon unidose de 350 mg. Aucune recherche des biomarqueurs PD-L1 ou de la charge mutationnelle tumorale n'est nécessaire avec de débuter le traitement par Libtayo dans l'indication carcinome basocellulaire au stade avancé.

Le programme clinique étendu consacré à Libtayo porte sur des cancers difficiles à traiter. Les programmes de développement clinique en cours sont centrés sur Libtayo en association avec une chimiothérapie pour le traitement du CPNPC au stade avancé, indépendamment du statut d'expression PD-L1, et sur Libtayo en monothérapie pour le traitement du cancer du col de l'utérus au stade avancé. Libtayo est également étudié 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 n'a encore évalué les profils de sécurité et d'efficacité correspondants.

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

À propos de Regeneron

Regeneron (NASDAQ : REGN) est une grande société de biotechnologie qui invente des médicaments aptes à transformer la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée il y a 30 ans et dirigée par des médecins-chercheurs, la capacité unique de l'entreprise à transformer ses recherches scientifiques en médicaments a donné lieu au développement de neuf médicaments, qui ont été approuvés par la FDA, et de plusieurs produits-candidats, pratiquement tous issus de ses activités de recherche interne. Ses médicaments et son portefeuille de développement sont conçus pour le soulagement de la douleur et pour aider les patients souffrant de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies hématologiques et infectieuses et de maladies rares.

Regeneron accélère et améliore le processus de développement traditionnel des médicaments grâce à VelociSuite®, une suite unique de technologies dont fait partie VelocImmune®, qui fait appel à une souris humanisée unique pour le développement optimal d'anticorps entièrement humains et d'anticorps bispécifiques, ainsi qu'à des initiatives ambitieuses comme le *Regeneron Genetics Center*, l'un des plus grands centres de séquençage génétique du monde.

Pour plus d'informations sur Regeneron, voir le site www.regeneron.com ou suivre @Regeneron sur Twitter.

À propos de Sanofi

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

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

Relations médias Sanofi

Ashleigh Koss
Tél. : +1 (908) 205-2572
Ashleigh.Koss@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi - Paris

Eva Schaefer-Jansen
Arnaud Delepine
Nathalie Pham

Relations Investisseurs Sanofi – Amérique du Nord

Felix Lauscher
Fara Berkowitz
Suzanne Greco

Ligne principale Relations Investisseurs Sanofi :

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45
investor.relations@sanofi.com
<https://www.sanofi.com/en/investors/contact>

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 le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2020 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2020 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Déclarations prospectives – Regeneron

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives concernant des risques et des incertitudes liés à des événements futurs et à la performance future de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (« Regeneron » ou la « Société »). Les événements ou résultats réels peuvent différer considérablement de ces informations prospectives. Des termes tels que « anticiper », « s'attendre à », « avoir l'intention », « planifier », « croire », « rechercher », « estimer », des variantes de ces termes et des expressions similaires ont pour but d'identifier ces déclarations prospectives, bien que toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces termes explicites. Ces déclarations concernent, et ces risques et incertitudes incluent, entre autres, l'impact que le SARS-CoV-2 (le virus à l'origine de la pandémie de COVID-19) peut avoir sur les activités, les employés, les collaborateurs et les fournisseurs de Regeneron, ainsi que sur les autres tiers sur lesquels compte l'entreprise, sur l'aptitude de Regeneron et de ses collaborateurs à poursuivre la conduite des programmes de recherche et cliniques, sur la capacité de Regeneron à gérer sa chaîne d'approvisionnement, les ventes nettes des produits mis sur le marché ou commercialisés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs (ci-après, les « produits de Regeneron »), et sur l'économie mondiale ; la nature, le calendrier, ainsi que le succès et les applications thérapeutiques possibles des produits et produits-candidats de Regeneron et des programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, mais pas exclusivement, ceux consacrés à Libtayo® (cémiplimab) pour le traitement du carcinome basocellulaire métastatique ou localement avancé ; l'incertitude de l'utilisation et de l'acceptation sur le marché et du succès commercial des produits (comme Libtayo) et produits-candidats de Regeneron et l'impact des études (qu'elles soient conduites par Regeneron ou autres et qu'elles soient mandatées ou volontaires), en particulier celle dont il est question dans le présent communiqué de presse, sur l'approbation réglementaire prévue ou potentielle de tels produits et produits candidats ; la 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 réglementaire possible de Libtayo en association avec une chimiothérapie pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules, indépendamment du statut d'expression Pd-L1, et en monothérapie pour le traitement du cancer du col de l'utérus au stade avancé (ainsi qu'en association avec des approches conventionnelles ou innovantes pour le traitement de tumeurs solides et de cancers hématologiques) ; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tierces parties de Regeneron (le cas échéant) d'effectuer la fabrication, le remplissage, la finition, l'emballage, l'étiquetage, la distribution et d'autres étapes liées aux produits et produits-candidats de Regeneron ; la capacité de Regeneron à fabriquer et à gérer des chaînes d'approvisionnement pour plusieurs produits et produits-candidats ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits (comme Libtayo) et produits candidats de Regeneron chez des patients, y compris des complications graves ou des effets indésirables liés à l'utilisation des produits et produits-candidats de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; les décisions des autorités réglementaires et administratives susceptibles de retarder ou de limiter la capacité de Regeneron à continuer de développer ou de commercialiser ses produits et ses produits-candidats, en particulier, mais pas exclusivement Libtayo ; les obligations réglementaires et la surveillance en cours ayant une incidence sur les produits et produits-candidats de Regeneron, les programmes de recherche et cliniques et les activités commerciales, y compris celles relatives à la vie privée des patients ; la disponibilité et l'étendue du remboursement des produits de Regeneron par les tiers payeurs, HMO, organismes de gestion des soins et régimes publics tels que Medicare et Medicaid ; les décisions en matière de prise en charge et de remboursement par ces tiers payeurs et les nouvelles politiques et procédures qu'ils sont susceptibles d'adopter ; la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron ou qu'ils présentent un meilleur profil coût-efficacité ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou ses collaborateurs peuvent être reproduits dans le cadre d'autres études et (ou) déboucher sur la conduite d'essais cliniques, conduire à des applications thérapeutiques ou obtenir l'approbation des organismes réglementaires ; les dépenses imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente de produits ; la capacité de Regeneron à respecter ses prévisions ou ses prévisions financières et à modifier les hypothèses sous-jacentes ; la possibilité que tout accord de licence, de collaboration ou de fourniture, y compris les accords de Regeneron avec Sanofi, Bayer et Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (ou leurs sociétés affiliées respectives,

le cas échéant), soient annulés ou résiliés sans autre succès du produit ; et les risques liés à la propriété intellectuelle d'autres parties et aux litiges en cours ou futurs, y compris, sans limitation, les litiges en matière de brevets et autres procédures connexes relatifs à EYLEA® (aflibercept), solution injectable, à Dupixent® (dupilumab), à Praluent® (alirocumab) et à REGEN-COV™ (casirivimab et imdévimab), tout autre contentieux et toute autre procédure et enquête gouvernementale sur l'entreprise et (ou) ses activités, l'issue de toute procédure de ce type et l'impact que ce qui précède peut avoir sur les activités, les perspectives, les résultats d'exploitation et la situation financière de Regeneron. Une description plus complète de ces risques, ainsi que d'autres risques importants, figure dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis, en particulier dans son Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 et dans le Form 10-Q pour le trimestre clos le 31 mars 2021. Toutes les déclarations prospectives sont fondées sur les convictions et le jugement actuels de la direction et le lecteur est prié de ne pas se fier aux déclarations prospectives formulées par Regeneron. Regeneron n'assume aucune obligation de mise à jour (publique ou autre) des déclarations prospectives, y compris, notamment, des projections ou des prévisions financières, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autrement.

Regeneron utilise son site Web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations avec les médias ainsi que ses réseaux sociaux pour publier des informations importantes sur la Société, y compris des informations qui peuvent être considérées comme importantes pour les investisseurs. Les informations financières et autres concernant Regeneron sont régulièrement publiées et accessibles sur son site Web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations avec les médias (<http://newsroom.regeneron.com>) et sur son fil Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).