

Dupixent® a permis de réduire significativement les exacerbations de BPCO dans le cadre d'un second essai positif de phase III – des résultats qui permettent d'accélérer la soumission à la FDA et confirment que ce médicament a le potentiel de devenir le premier biologique approuvé pour le traitement de cette grave maladie

- * L'essai NOTUS a atteint son critère d'évaluation primaire et montré avec une efficacité remarquable que Dupixent permet d'obtenir une diminution significative des exacerbations de 34 %, comparativement au placebo, chez les patients qui présentent une forme modérée à sévère de BPCO avec inflammation de type 2 (attestée par des concentrations sanguines d'éosinophiles supérieures ou égales à 300 cellules par microlitre), ce qui confirme les résultats de l'essai pivot BOREAS.
- * Dupixent a permis d'obtenir une amélioration rapide et significative de la fonction respiratoire (VEMS de 139 ml), comparativement au placebo (VEMS de 57 ml), à la semaine 12.
- * Le dépôt d'une demande de licence supplémentaire de produit biologique (sBLA) est prévu avant la fin de 2023.
- * Aux États-Unis, près de 300 000 personnes présentent une BPCO non contrôlée avec inflammation de type 2 ; aucun nouveau traitement n'a été approuvé dans cette indication depuis plus de dix ans.

Paris et Tarrytown (New York), le 27 novembre 2023. Le second essai de phase III consacré à Dupixent® (dupilumab) pour le traitement expérimental de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), NOTUS, a montré que Dupixent permet de diminuer significativement (34 %) les exacerbations de la maladie, ce qui confirme ce faisant les [résultats](#) positifs déjà publiés d'un premier essai déterminant de phase III, BOREAS. L'essai NOTUS a également confirmé que le traitement par Dupixent a permis d'obtenir des améliorations rapides et significatives de la fonction respiratoire à la semaine 12 et que celles-ci se sont maintenues jusqu'à la semaine 52. L'essai NOTUS avait pour but d'évaluer l'utilisation expérimentale de Dupixent, comparativement à un placebo, chez des adultes sous trithérapie de référence maximale pour une BPCO non contrôlée avec inflammation de type 2 (attestée par des concentrations sanguines d'éosinophiles ≥ 300 cellules/ μ L). Ces résultats proviennent d'une analyse intermédiaire et compte tenu de l'efficacité positive remarquable observée pour le critère d'évaluation primaire, ils seront considérés comme l'analyse primaire des données de l'essai. Sanofi et Regeneron prévoient de soumettre les données de cet essai clinique réplique, accompagnées des résultats positifs de l'essai de phase III BOREAS, à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis d'ici à la fin de l'année.

Dr Naimish Patel

Responsable Monde, Développement, Immunologie et Inflammation, Sanofi

« Pour la première et unique fois dans le traitement de la BPCO, un médicament biologique expérimental a permis d'obtenir une diminution importante et cliniquement significative des exacerbations de la maladie dans le cadre de deux essais de phase III. Nous sommes très heureux d'être potentiellement en mesure de proposer Dupixent plus rapidement aux patients qui en ont besoin, d'autant plus qu'aucun progrès n'a été enregistré dans ce domaine thérapeutique depuis plus de dix ans. Ces données confirment ce que nous pensions : Dupixent a bel et bien le potentiel de transformer le traitement de la BPCO modérée à sévère. De plus, compte tenu des importants besoins médicaux non satisfaits que présentent les patients atteints de BPCO non contrôlée, nous n'avons pas l'intention de nous en tenir qu'à Dupixent. Notre deuxième programme dans la BPCO, l'itepekimab, se poursuit et ses données sont attendues en 2025. Si elles sont positives, Dupixent

et l'itepekimab pourraient intervenir dans le traitement de près de 80 % des personnes qui présentent une BPCO modérée à sévère avec exacerbations récurrentes. »

Plus tôt cette année, les résultats positifs de l'essai BOREAS ont incité la FDA à accorder le statut de « Médicament innovant » (*Breakthrough Therapy*) à Dupixent pour le traitement d'entretien supplémentaire de la BPCO non contrôlée de l'adulte avec antécédents d'exacerbations et phénotype éosinophilique.

Dr George D. Yancopoulos, Ph.D.

Co-président du Conseil d'administration, Président et Directeur scientifique, Regeneron

« Les résultats remarquables de NOTUS, qui montrent une diminution de 34 % des exacerbations de la BPCO comparativement au placebo, sont très encourageants et confirment les résultats sans précédent de notre premier essai de phase III BOREAS. Ces résultats illustrent une fois de plus le rôle important de l'inflammation de type 2 dans cette maladie chronique et invalidante, ainsi que celui de Dupixent pour remédier à cette inflammation. Nous entendons soumettre rapidement ces données à la FDA. »

L'essai NOTUS a inclus 935 adultes, fumeurs ou anciens fumeurs, âgés de 40 à 85 ans, qui ont été randomisés pour recevoir soit Dupixent (n=470) soit un placebo (n=465), en plus d'une trithérapie de référence maximale. Les patients traités par Dupixent, comparativement au placebo, ont présenté les résultats suivants :

- Diminution de 34 % des exacerbations aiguës modérées à sévères de la BPCO sur une période de 52 semaines (p=0,0002) – le critère d'évaluation primaire.
- Amélioration de la fonction respiratoire par rapport à l'inclusion, de 139 ml à la semaine 12, comparativement à 57 ml pour le placebo (p=0,0001), avec un bénéfice qui s'est maintenu jusqu'à la semaine 52, comparativement au placebo (115 ml pour Dupixent, contre 54 ml pour le placebo, p=0,0182) – les principaux critères d'évaluation secondaires.

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 se sont établis à 67 % pour Dupixent et à 66 % pour le placebo. Les événements indésirables les plus fréquemment observés chez les patients traités par Dupixent (≥ 5 % et déséquilibre ≥ 1 %), comparativement au placebo, ont été les suivants : COVID-19 (9,4% pour Dupixent, 8,2% pour le placebo), rhinopharyngite (6,2% pour Dupixent, 5,2% pour le placebo) et maux de tête (7,5% pour Dupixent, 6,5% pour le placebo). Les événements indésirables les plus fréquemment observés chez les patients sous placebo, comparativement à Dupixent, ont été les suivants : bronchopneumopathie chronique obstructive (7,8% placebo, 4,9% Dupixent). Les événements indésirables ayant entraîné des décès se sont établis à 2,6% pour Dupixent et à 1,5% pour le placebo.

Les résultats détaillés de l'essai NOTUS seront présentés dans le cadre d'un prochain congrès scientifique.

Les résultats d'efficacité de l'essai NOTUS ont été comparables à ceux de l'essai BOREAS qui ont montré ce qui suit :

- Une diminution de 30 % des exacerbations aiguës modérées à sévères de la BPCO pendant 52 semaines (p=0,0005) – le critère d'évaluation primaire.
- Une amélioration de la fonction pulmonaire de 160 ml à 12 semaines, contre 77 ml pour le placebo (p<0,0001), avec maintien du bénéfice jusqu'à la semaine 52, comparativement au placebo (p=0,0003).

Les résultats de sécurité de l'essai NOTUS ont également été comparables à ceux de l'essai BOREAS. Dans le cadre de l'essai BOREAS, les taux globaux d'événements indésirables 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 maux de dos (5,1 % pour Dupixent, 3,4 % pour le placebo).

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, 4,1% pour Dupixent). Les événements indésirables ayant entraîné des décès se sont établis à 1,5% pour Dupixent et à 1,7% pour le placebo.

L'Agence européenne des médicaments examine la demande d'approbation de Dupixent que Sanofi et Regeneron ont introduit pour l'indication BPCO non contrôlée avec inflammation de type 2 ; cette demande repose sur les résultats de l'essai BOREAS. Des discussions sont en cours avec les représentants d'autres organismes de réglementation dans le monde.

L'utilisation de Dupixent pour le traitement de la BPCO est encore expérimentale et aucune autorité réglementaire n'a encore pleinement évalué ses profils d'efficacité et de tolérance dans cette indication.

À propos de la BPCO

Troisième grande cause de mortalité dans le monde, la BPCO est une maladie respiratoire qui détériore les poumons et entraîne une dégradation progressive de la fonction respiratoire, pouvant engager le pronostic vital. Ses symptômes se traduisent par une toux chronique, un essoufflement et une production excessive de mucus 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 et l'exposition à des particules nocives figurent parmi les principaux facteurs de risque de BPCO, mais même les personnes qui ont arrêté de fumer peuvent néanmoins développer ou continuer de présenter cette maladie. Aux États-Unis seulement, près de 300 000 personnes présentent une BPCO non contrôlée avec inflammation de type 2.

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

NOTUS et BOREAS sont deux essais de phase III identiques, randomisés, en double aveugle, contrôlés par placebo, ayant évalué l'efficacité et la sécurité de Dupixent chez des adultes, fumeurs ou anciens fumeurs, présentant une BPCO modérée à sévère, âgés de 40 à 85 ans pour l'essai NOTUS et de 40 à 80 ans pour l'essai BOREAS. Au total, 1 874 patients ont été recrutés dans ces essais. Tous les patients inclus dans les essais NOTUS et BOREAS présentaient une inflammation de type 2, confirmée par des concentrations sanguines d'éosinophiles supérieures ou égales à 300 cellules/ μ L. Les patients asthmatiques ou ayant des antécédents d'asthme n'ont pas été inclus dans ces essais.

Pendant la période de traitement de 52 semaines, les patients inclus dans les essais NOTUS et BOREAS ont été traités par Dupixent ou par 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, associant un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action et un bronchodilatateur anticholinergique de longue durée d'action, était autorisée en cas de contre-indication aux corticoïdes inhalés.

Le critère d'évaluation primaire de NOTUS et BOREAS 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 par 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 incluaient 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.

Les données de l'essai BOREAS ont été [publiées](#) dans le *New England Journal of Medicine*.

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

Sanofi et Regeneron ont pour ambition 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, Dupixent et l'itepekimab.

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 ; l'IL-33 déclenche et amplifie l'inflammation étendue caractéristique de la BPCO. Dans le cadre de ces deux programmes, quatre essais de phase III 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 thérapeutiques.

L'itepekimab est en développement clinique et aucune autorité réglementaire n'a encore pleinement évalué ses profils d'efficacité et de tolérance.

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, l'œsophagite à éosinophiles et le prurigo nodulaire.

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 750 000 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 poursuivre leurs recherches dans les indications déjà approuvées du dupilumab, Sanofi et Regeneron lui consacrent plusieurs essais de phase III 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, l'urticaire chronique spontanée, le prurit chronique idiopathique, la bronchopneumopathie chronique obstructive avec inflammation de type 2 et la pemphigoïde bulleuse. Ces indications potentielles du dupilumab sont à l'étude ; aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans ces indications.

À propos de Regeneron

Regeneron est une grande société de biotechnologie qui invente et commercialise des médicaments aptes à transformer la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée il y a près de 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 nombreux 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 [LinkedIn](#).

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 Sanofi

Sally Bain | + 1 617 834 6026 | sally.bain@sanofi.com
Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com
Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Relations investisseurs Sanofi

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com
Arnaud Delépine | + 33 06 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com
Corentine Driancourt | + 33 06 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 07 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 Tasic | + 914 847 5443 | vesna.tasic@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, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », 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 incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser

les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, l'impact que les pandémies ou toute autre crise globale pourraient 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'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 énoncés prospectifs qui impliquent des risques et des incertitudes liés à des événements futurs et à la performance future de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (" Regeneron " ou la " Société "), et les événements ou les résultats réels peuvent différer matériellement de ces énoncés prospectifs. Des mots tels que " anticiper ", " s'attendre à ", " avoir l'intention de ", " planifier ", " croire ", " chercher à ", " estimer ", des variations de ces mots et des expressions similaires sont destinés à identifier ces déclarations prospectives, bien que toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces mots d'identification. Ces déclarations concernent, et ces risques et incertitudes comprennent, entre autres, la nature, le calendrier, le succès possible et les applications thérapeutiques des produits mis sur le marché ou autrement commercialisés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou licenciés (collectivement, " les produits de Regeneron ") et les produits candidats en cours de développement par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou licenciés (collectivement, " les produits candidats de Regeneron ") et les programmes de recherche et cliniques actuellement en cours ou planifiés, y compris, sans limitation, Dupixent® (dupilumab) et l'itepekimab ; la probabilité, le calendrier et la portée d'une éventuelle approbation réglementaire et d'un lancement commercial des produits candidats de Regeneron (tels que l'itepekimab pour le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (" MPOC ")) et de nouvelles indications pour les produits de Regeneron (tels que le Dupixent pour le traitement de la MPOC avec des signes d'inflammation de type 2 ainsi que pour le traitement de l'oesophagite éosinophile pédiatrique, l'urticaire chronique spontanée, le prurit chronique d'origine inconnue, la pemphigoïde bulleuse et d'autres indications potentielles) ; l'incertitude quant à l'utilisation, l'acceptation par le marché et le succès commercial des produits de Regeneron et des produits candidats de Regeneron et l'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou par d'autres et qu'elles soient obligatoires ou volontaires), y compris les études discutées ou référencées dans ce communiqué de presse, sur tout ce qui précède ou sur toute approbation réglementaire potentielle des produits de Regeneron (tels que Dupixent) et des produits candidats de Regeneron (tels que l'itepekimab) ; la capacité des collaborateurs de Regeneron, des licenciés, des fournisseurs ou d'autres tiers (selon le cas) à effectuer la fabrication, le remplissage, la finition, l'emballage, l'étiquetage, la distribution et d'autres étapes liées aux produits de Regeneron et aux produits candidats de Regeneron ; la capacité de Regeneron à gérer les chaînes d'approvisionnement pour de multiples produits et produits candidats ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits de Regeneron (tels que le Dupixent) et des produits candidats de Regeneron (tels que l'itepekimab) chez les patients, y compris les complications graves ou les effets secondaires liés à l'utilisation des produits de Regeneron et des produits candidats de Regeneron dans les essais cliniques ; les décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre la capacité de Regeneron à poursuivre le développement ou la commercialisation des produits de Regeneron et des produits candidats de Regeneron ; les obligations réglementaires en cours et la surveillance ayant un impact sur les produits de Regeneron, ses programmes de recherche et cliniques et ses activités, y compris celles relatives à la confidentialité des patients ; la disponibilité et l'étendue du remboursement des produits de Regeneron par des payeurs tiers, y compris les programmes de soins de santé et d'assurance des payeurs privés, les organisations de maintien 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 payeurs et les nouvelles politiques et procédures adoptées par ces payeurs ; les médicaments concurrents et les produits candidats qui peuvent être supérieurs ou plus rentables que les produits de Regeneron et les produits candidats de Regeneron ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et de développement menés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou licenciés 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 projections financières ou ses prévisions et les changements dans les hypothèses sous-jacentes à ces projections ou prévisions ; le potentiel d'annulation ou de résiliation de 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) ; l'impact des épidémies de santé publique, des épidémies ou des pandémies (telles que la pandémie de COVID-19) sur les activités de Regeneron ; et les risques associés à la propriété intellectuelle d'autres parties et aux litiges en cours ou futurs y afférents (y compris, mais sans s'y limiter, les litiges relatifs aux brevets et autres procédures liées à EYLEA® (afibercept) Injection et REGEN-COV® (casirivimab et imdevimab)), d'autres litiges et d'autres procédures et enquêtes gouvernementales concernant la société et/ou ses opérations, l'issue finale de ces procédures et enquêtes, et l'impact que tout 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 et d'autres risques matériels peut être trouvée dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis, y compris son formulaire 10-K pour l'année terminée le 31 décembre 2022 et son formulaire 10-Q pour la période trimestrielle terminée le 30 septembre 2023. Toute déclaration prospective est faite sur la base des croyances et du jugement actuels de la direction, et le lecteur est averti de ne pas se fier aux déclarations prospectives faites par Regeneron. Regeneron ne s'engage pas à mettre à jour (publiquement ou autrement) les déclarations prospectives, y compris, mais sans s'y limiter, toute projection ou orientation financière, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres.

Regeneron utilise son site Web de relations avec les médias et les investisseurs et 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 le site web de Regeneron consacré aux médias et aux relations avec les investisseurs (<https://investor.regeneron.com>) et sur sa page LinkedIn (<https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>).