

### *Dupixent est le premier et le seul agent biologique à obtenir des améliorations significatives de la rémission de la maladie et des symptômes dans l'étude pivot sur des patients atteints de pemphigoïde bulleuse*

- \* L'étude a satisfait aux critères d'évaluation principaux et à tous les principaux critères d'évaluation secondaires chez les adultes atteints d'une maladie modérée à sévère ; cinq fois plus de patients ont obtenu une rémission durable de la maladie avec Dupixent qu'avec le placebo
- \* Dupixent est le premier médicament à montrer un effet significatif d'épargne stéroïdienne dans cette maladie invalidante et potentiellement mortelle
- \* S'il est approuvé, Dupixent sera le premier et le seul médicament ciblé pour traiter la PB, aux États-Unis et dans l'Union européenne.

**Paris et Tarrytown (New York), le 11 septembre 2024.** Une étude pivot sur le Dupixent (dupilumab) (ADEPT) dans la pemphigoïde bulleuse (PB) a satisfait aux critères d'évaluation principaux et à tous les critères d'évaluation secondaires clés évaluant son utilisation expérimentale chez les adultes atteints d'une maladie modérée à sévère. Dans l'étude, cinq fois plus de patients sous Dupixent ont obtenu une rémission durable de la maladie que les patients sous placebo. La rémission durable de la maladie a été définie comme une rémission clinique complète avec réduction progressive des corticostéroïdes oraux (CSO) à la semaine 16, sans rechute et sans utilisation de traitement de secours pendant la période de traitement de 36 semaines. Dupixent a déjà obtenu la désignation de médicament orphelin par l'Agence des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration) des États-Unis pour la PB, qui s'applique à des médicaments expérimentaux destinés au traitement de maladies rares qui touchent moins de 200 000 personnes aux États-Unis. Cette étude soutiendra les soumissions réglementaires dans le monde entier, en commençant par les États-Unis plus tard cette année.

La PB, une maladie chronique et récurrente, se caractérise par des démangeaisons et des cloques intenses, un rougissement de la peau et des lésions chroniques douloureuses. Les vésicules et l'éruption cutanée peuvent se former sur une grande partie du corps et provoquer un saignement et une croûte de la peau, ce qui rend les patients plus sujets aux infections et affecte leur fonctionnement quotidien.

***Dr Dietmar Berger, Ph.D.***

Chief Medical Officer, Responsable Monde, Développement, Sanofi

*« Les cloques qui démangent causées par la pemphigoïde bulleuse peuvent être si intenses qu'elles en deviennent invalidantes, en particulier pour les patients âgés. Il existe un besoin médical non satisfait important de nouveaux médicaments pour les personnes souffrant de cette maladie difficile à traiter dans laquelle le traitement standard demeure composé de corticoïdes oraux, topiques et d'immunosuppresseurs, soit des traitements connus pour leurs*

*mauvais résultats cliniques et leurs problèmes de sécurité, respectivement, que l'on doit utiliser avec parcimonie dans une population âgée. Ces résultats pivots positifs pour la pemphigoïde bulleuse s'ajoutent à un vaste corpus de preuves scientifiques qui soulignent le rôle important joué par l'IL-4 et l'IL-13 dans la transmission des maladies caractérisées par les démangeaisons. Combinés au profil de sécurité établi pour les autres indications dermatologiques, ces résultats démontrent le potentiel de Dupixent pour transformer le paradigme de traitement de la pemphigoïde bulleuse. »*

Dans l'étude ADEPT, 106 adultes atteints de PB modérée à sévère ont été randomisés pour recevoir du Dupixent 300 mg (n = 53) toutes les deux semaines après une dose de charge initiale ou un placebo (n = 53), parallèlement aux CSO qui constituent le traitement standard. Pendant le traitement, les patients ont tous subi un schéma posologique de réduction progressive des CSO défini par le protocole si le contrôle de l'activité de la maladie a été maintenu.

Pour ce qui est du critère d'évaluation principal, 20 % des patients sous Dupixent ont obtenu une rémission durable de la maladie à la semaine 36, contre 4 % des patients sous placebo (p = 0,0114). Quant aux composants du critère d'évaluation principal (les patients devaient atteindre tous les composants), l'efficacité observée chez les patients sous Dupixent, comparés à ceux sous placebo, était la suivante\* :

- absence de rechute de la maladie après que le patient ait terminé la réduction progressive des CO : 59 % contre 16 % (p nominal = 0,0023) ;
- absence de nécessité d'un traitement de secours pendant la période de traitement : 42 % contre 12 % (p nominal = 0,0004) ;
- obtention d'une rémission complète et d'une absence de CSO à la semaine 16 : 38 % contre 27 % (non significatif).

\* Les composants n'ont pas été inclus séparément dans les analyses statistiques prédéfinies et sont donc nominaux

Pour ce qui est des critères d'évaluation secondaires sélectionnés, les résultats obtenus avec le Dupixent, comparés à ceux du placebo ont été statistiquement significatifs, comme en témoignent les éléments suivants

- patients atteignant une réduction  $\geq 90$  % de la sévérité de la maladie : 41 % contre 10 % (p = 0,0003) ;
- patients obtenant une réduction cliniquement significative des démangeaisons : 40 % contre 11 % (p = 0,0006) ;
- critères d'évaluation secondaires évaluant la diminution de l'utilisation de CSO, et le délai d'utilisation des médicaments de secours, également en faveur de Dupixent, et significatifs (p = 0,0220 et p = 0,0016, respectivement) ;
- réduction de la gravité de la maladie, par rapport aux valeurs initiales : 77 % vs 51 % (p = 0,0021) ;
- Réduction des démangeaisons, par rapport aux valeurs initiales : 52 % vs 27 % (p = 0,0021) ;
- Nombre de jours de rémission complète sans CSO : 40 vs 13 (p = 0,0072).

Parmi cette population plus âgée, les taux globaux d'événements indésirables (EI) étaient de 96 % (n = 51) pour Dupixent et de 96 % (n = 51) pour le placebo. Les EI plus fréquemment observés avec Dupixent par rapport au placebo chez plus de 3 patients étaient les suivants : œdème périphérique (n = 8 vs n = 5), arthralgie (n = 5 vs n = 3), douleur au dos (n = 4 vs

n = 2), vision floue (n = 4 vs n = 0), hypertension (n = 4 vs n = 3), asthme (n = 4 vs n = 1), conjonctivite (n = 4 vs n = 0), constipation (n = 4 vs n = 1), infection des voies respiratoires supérieures (n = 3 vs n = 1), lésion à un membre (n = 3 vs n = 2), et insomnie (n = 3 vs n = 2). Il n'y a eu aucun EI entraînant le décès dans le groupe recevant du Dupixent tandis que 2 EI entraînant le décès ont eu lieu dans le groupe sous placebo.

***Dr George D. Yancopoulos, Ph.D.***

Co-président du Conseil, Président et Directeur scientifique, Regeneron

*« La pemphigoïde bulleuse est une maladie de la peau débilante dont l'infection provoque un taux de mortalité élevé. Dupixent est le premier médicament à montrer des impacts significatifs et solides parmi cette population de patients. Ces derniers résultats pivots réaffirment le rôle sous-jacent que joue l'inflammation de type 2 dans l'apparition de maladies cutanées multiples. Nous sommes impatients de faire progresser cette recherche et de transmettre les résultats positifs de l'essai pivot sur la pemphigoïde bulleuse aux autorités réglementaires. »*

Par ailleurs, une petite étude de phase 3 distincte (étude A) évaluant l'utilisation expérimentale de Dupixent chez des adultes atteints de prurit chronique d'origine inconnue (PCOI) non contrôlé et sévère n'a pas permis d'obtenir des données statistiques significatives concernant son critère d'évaluation primaire chez les réponders aux démangeaisons (malgré des chiffres plus favorables). Cependant, elle a montré des améliorations nominales significatives de tous les autres critères d'évaluation des démangeaisons, notamment : la variation par rapport à la référence ; le pourcentage de patients n'ayant eu aucun prurit ou un prurit léger seulement ; et une évolution de la qualité de vie liée aux démangeaisons, par rapport à la référence. Les résultats de sécurité ont été généralement cohérents avec le profil de sécurité connu de Dupixent dans ses indications dermatologiques approuvées. Le programme de l'étude de phase 3 sur les effets du Dupixent dans le PCOI prévoit une étude A et une étude B. L'étude B devrait être lancée comme étude pivot ultérieure.

Des résultats détaillés d'efficacité et de sécurité d'emploi pour les études sur la PB et le PCOI sont prévus pour une présentation lors d'une prochaine réunion médicale.

La sécurité d'emploi et l'efficacité de Dupixent dans la PB et le PCOI font actuellement l'objet d'études cliniques et n'ont été évaluées par aucune autorité réglementaire.

**À propos de l'étude pivot sur le Dupixent dans la PB**

ADEPT est une étude randomisée de phase 2/3, en double aveugle, contrôlée par placebo, évaluant l'efficacité et la sécurité d'emploi de Dupixent chez 106 adultes atteints de PB modérée à sévère pendant une période de traitement de 52 semaines. Après la randomisation, les patients ont reçu du Dupixent ou un placebo toutes les deux semaines avec le traitement par CSO. Pendant le traitement, les doses de CSO ont été réduites progressivement après que les patients aient présenté un contrôle durable de l'activité de la maladie pendant deux semaines. La diminution progressive des CSO a pu commencer entre quatre et six semaines après la randomisation et restait poursuivie tant que le contrôle de la maladie était maintenu, avec l'intention de l'achever à 16 semaines. Une fois la diminution progressive des CSO terminée, les patients ont été traités uniquement par Dupixent ou placebo pendant au moins 20 semaines, sauf si un traitement de secours s'avérait nécessaire.

Le critère d'évaluation principal a évalué la proportion de patients obtenant une rémission durable de la maladie à 36 semaines. La rémission durable de la maladie était définie comme une rémission clinique complète avec une réduction progressive des CSO de 16 semaines sans rechute ni utilisation de traitement de secours pendant la période de traitement de

36 semaines. La rechute était définie comme l'apparition de  $\geq 3$  nouvelles lésions par mois ou  $\geq 1$  grande lésion ( $> 10$  cm de diamètre) qui ne s'est pas cicatrisée en une semaine. Le traitement de secours pouvait inclure des corticostéroïdes topiques à haute puissance, des CSO (y compris l'augmentation de la dose de CSO pendant la diminution progressive ou la réinstauration des CSO après la fin de la diminution progressive des CSO), des médicaments immunosuppresseurs systémiques non stéroïdiens ou des agents biologiques immunomodulateurs.

Parmi les critères secondaires, évalués à 36 semaines figurent les suivants :

- pourcentage de patients ayant atteint une réduction  $\geq 90$  % de l'indice de la zone de la pemphigoïde bulleuse (Bulous Pemphigoid Disease Area Index, BPDAI ; échelle : 0 à 360) ;
- pourcentage de patients présentant une réduction  $\geq 4$  points du score PP-NRS (Peak Pruritus Numerical Rating Scale ; échelle : 0 à 10) ;
- dose cumulative totale de CSO ;
- délai avant la première utilisation du médicament de secours ;
- pourcentage de variation par rapport à la valeur initiale du BPDAI ;
- pourcentage de variation de la moyenne hebdomadaire du PP-NRS quotidien ;
- durée de la rémission complète sans CSO.

### **À propos du programme de phase 3 sur le Dupixent dans le PCOI**

Le programme de phase 3 sur le Dupixent dans l'étude PCOI comprend l'étude A et l'étude B. L'étude A était une étude randomisée de phase 3 en double aveugle, contrôlée par placebo, évaluant l'efficacité et la sécurité d'emploi de Dupixent chez des adultes atteints de PCOI sévère non contrôlé. Au cours de la période de pré-inclusion de 4 semaines, les patients ont reçu un schéma thérapeutique correspondant à un traitement standard avec un antihistaminique non sédatif et une crème hydratante pour s'assurer qu'ils soient réfractaires aux options disponibles. Au cours de la période de traitement de 24 semaines qui s'est ensuivie, les patients ont reçu du Dupixent ou un placebo toutes les deux semaines ajoutées au schéma de traitement recommandé.

Le critère d'évaluation principal évaluait la proportion de patients présentant une amélioration cliniquement significative des démangeaisons à 24 semaines par rapport à l'inclusion, et mesurée par une réduction  $\geq 4$  points sur l'échelle d'évaluation numérique des pires démangeaisons (WI-NRS ; échelle de 0 à 10). Le principal critère d'évaluation secondaire a évalué la proportion de patients présentant une réduction  $\geq 4$  points du score WI-NRS à 12 semaines. Les autres critères d'évaluation secondaires comprenaient :

- la proportion de patients obtenant un prurit nul/léger sur l'impression globale de sévérité du prurit par le patient (Patient Global Impression of Severity, PGIS)
- la variation absolue et la variation en pourcentage par rapport à la référence de la moyenne hebdomadaire des troubles du sommeil liés aux démangeaisons quotidiennes à 24 semaines, mesurée par le score NRS des troubles du sommeil (échelle : 0 à 10)
- la variation absolue par rapport à la référence de la qualité de vie liée aux démangeaisons, mesurée par le score ItchyQdV (échelle : 22 à 110)
- la variation absolue par rapport à la référence de la qualité de vie liée à la santé à 24 semaines, mesurée par l'indice de qualité de vie en dermatologie (échelle : 0 à 30)

Il est prévu que l'étude B soit lancée en tant qu'étude pivot ultérieure.

### **À propos de Dupixent**

**sanofi**

Dupixent (dupilumab) est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation des voies de l'interleukine-4 (IL-4) et de l'interleukine-13 (IL-13) et n'est pas un immunosuppresseur. Le programme de développement de Dupixent a montré un bénéfice clinique significatif et une diminution de l'inflammation de type 2 dans les études de phase 3, établissant que l'IL-4 et l'IL-13 sont des facteurs clés et centraux de l'inflammation de type 2, qui joue un rôle majeur dans de multiples maladies liées et souvent comorbides.

Dupixent a reçu des approbations réglementaires dans plus de 60 pays pour une ou plusieurs indications, y compris chez des patients atteints de dermatite atopique, d'asthme, de rhinosinusite chronique avec polypose nasale, d'œsophagite à éosinophiles, de prurigo nodulaire, d'urticaire chronique spontanée et de bronchopneumopathie chronique obstructive dans différentes populations d'âge. Plus d'un million de patients sont traités par Dupixent dans le monde.

### **Programme de développement du dupilumab**

Le dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration mondial. À ce jour, le dupilumab a été étudié dans plus de 60 études cliniques portant sur plus de 10 000 patients atteints de diverses maladies chroniques en partie dues à une inflammation de type 2.

Outre les indications actuellement approuvées, Sanofi et Regeneron étudient le dupilumab dans un large éventail de maladies causées par une inflammation de type 2 ou d'autres processus allergiques dans des études de phase 3, y compris le prurit chronique d'origine inconnue et la pemphigoïde bulleuse. Ces utilisations potentielles du dupilumab font actuellement l'objet d'études cliniques, et l'innocuité et l'efficacité dans ces conditions n'ont pas été entièrement évaluées par les autorités réglementaires.

### **À propos de Regeneron**

Regeneron (NASDAQ : REGN) est une société de biotechnologie de premier plan qui invente, développe et commercialise des médicaments qui transforment la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée et dirigée par des médecins-scientifiques, notre capacité unique à traduire de façon répétée et cohérente la science en médecine a mené à de nombreux traitements approuvés et produits candidats en développement, dont la plupart ont été produits dans nos laboratoires. Nos médicaments et notre pipeline sont conçus pour aider les patients atteints de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies neurologiques, hématologiques et infectieuses et de maladies rares.

Regeneron repousse les limites de la recherche scientifique et accélère le processus de développement des médicaments grâce à des technologies exclusives, comme *VelociSuite*<sup>®</sup>, pour la production d'anticorps optimisés entièrement humains et de nouvelles classes d'anticorps bispécifique. Regeneron définit les nouveaux contours de la médecine au moyen des données issues du Regeneron Genetics Center<sup>®</sup> et de plateformes de médecine génétique de pointe, qui lui permettent d'identifier des cibles innovantes et des approches complémentaires pour le traitement ou la guérison potentielle des maladies.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.Regeneron.com](http://www.Regeneron.com) ou suivez Regeneron sur [LinkedIn](#) , [Instagram](#) , [Facebook](#) ou [X](#) .

*À propos de Sanofi*

**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. A travers le monde, nos équipes 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

### *Sanofi Relations avec les médias*

**Sandrine Guendoul** | + 33 6 25 09 14 25 | [sandrine.guendoul@sanofi.com](mailto:sandrine.guendoul@sanofi.com)

**Evan Berland** | + 1 215 432 0234 | [evan.berland@sanofi.com](mailto:evan.berland@sanofi.com)

**Victor Rouault** | + 33 6 70 93 71 40 | [victor.rouault@sanofi.com](mailto:victor.rouault@sanofi.com)

**Timothy Gilbert** | + 1 516 521 2929 | [timothy.gilbert@sanofi.com](mailto:timothy.gilbert@sanofi.com)

### *Sanofi Relations avec les investisseurs*

**Thomas Kudsk Larsen** | + 44 7545 513 693 | [thomas.larsen@sanofi.com](mailto:thomas.larsen@sanofi.com)

**Alizé Kaisserian** | + 33 6 47 04 12 11 | [alize.kaisserian@sanofi.com](mailto:alize.kaisserian@sanofi.com)

**Arnaud Delépine** | + 33 6 73 69 36 93 | [arnaud.delepine@sanofi.com](mailto:arnaud.delepine@sanofi.com)

**Felix Lauscher** | + 1 908 612 7239 | [felix.lauscher@sanofi.com](mailto:felix.lauscher@sanofi.com)

**Keita Browne** | + 1 781 249 1766 | [keita.browne@sanofi.com](mailto:keita.browne@sanofi.com)

**Nathalie Pham** | + 33 7 85 93 30 17 | [nathalie.pham@sanofi.com](mailto:nathalie.pham@sanofi.com)

**Tarik Elgoutni** | + 1 617 710 3587 | [tarik.elgoutni@sanofi.com](mailto:tarik.elgoutni@sanofi.com)

**Thibaud Châtelet** | + 33 6 80 80 89 90 | [thibaud.chatelet@sanofi.com](mailto:thibaud.chatelet@sanofi.com)

### *Regeneron Relations avec les médias*

**Iлана Yellen** | +1 914-330-9618 | [ilana.yellen@regeneron.com](mailto:ilana.yellen@regeneron.com)

### *Regeneron Relations avec les investisseurs*

**Vesna Tosic** | + 914-847-5443 | [vesna.tosic@regeneron.com](mailto:vesna.tosic@regeneron.com)

---

#### **Déclarations prospectives de 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 2023 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 2023 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.*

*Toutes les marques mentionnées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception de VelociSuite et du Regeneron Genetics Center.*

#### **Déclarations prospectives de Regeneron et utilisation des médias numériques**

*Ce communiqué contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés à des événements futurs et aux résultats futurs de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (« Regeneron » ou la « Société »). Les événements ou résultats avérés*

pourront différer significativement de ceux décrits dans ces déclarations prospectives. Les mots « s'attendre à », « anticiper », « avoir l'intention de », « planifier », « croire », « chercher à » ou « estimer », des variantes de ces mots ou d'autres expressions similaires, sont utilisés pour identifier de telles déclarations prospectives, même si toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces termes explicites. Ces déclarations concernent, et ces risques et incertitudes incluent, entre autres, la nature, le délai, le succès possible et les applications thérapeutiques des produits commercialisés ou autrement commercialisés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence (collectivement, les « produits de Regeneron ») et les produits candidats développés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence (collectivement, les « produits candidats de Regeneron ») et les programmes de recherche et cliniques actuellement en cours ou prévus, y compris, sans s'y limiter, Dupixent® (dupilumab) ; la probabilité, le délai et la portée d'une éventuelle approbation réglementaire et d'une mise sur le marché des produits candidats de Regeneron et de nouvelles indications pour les produits de Regeneron, tels que Dupixent pour le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive et/ou du prurit chronique d'origine inconnue comme discuté dans ce communiqué de presse ainsi que d'autres indications éventuelles ; l'incertitude de l'utilisation, de l'acceptation par le marché et du succès commercial des produits de Regeneron et des produits candidats de Regeneron et l'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou d'autres et qu'elles soient obligatoires ou volontaires), y compris les études discutées ou référencées dans ce communiqué de presse, sur tout de ce qui précède ou sur toute approbation réglementaire potentielle des produits Regeneron (tels que Dupixent) et des produits candidats Regeneron ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et de développement menés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence peuvent être reproduits dans d'autres études et/ou conduire à l'avancement de produits candidats vers des essais cliniques, des applications thérapeutiques ou une approbation réglementaire ; la capacité des collaborateurs, titulaires de licence, fournisseurs ou autres tiers (le cas échéant) de Regeneron à mener à bien 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 assurer la gestion de ses chaînes d'approvisionnement pour plusieurs de ses 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 chez les patients, notamment des complications ou effets secondaires graves liés à l'utilisation de produits de Regeneron et de produits candidats de Regeneron dans des essais cliniques ; les décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre la capacité de Regeneron à continuer de développer ou de commercialiser des produits de Regeneron et des produits candidats de Regeneron ; les obligations réglementaires et la surveillance continue affectant les produits, les programmes de recherche et cliniques et les activités de Regeneron, y compris celles liées à la vie privée des patients ; la disponibilité et l'étendue du remboursement des produits Regeneron auprès de tiers payants, y compris les programmes de soins de santé et d'assurance des payeurs privés, les organismes de maintenance de la santé, les sociétés de gestion des prestations pharmaceutiques et les programmes gouvernementaux tels que Medicare et Medicaid ; les déterminations de couverture et de remboursement par ces payeurs et les nouvelles politiques et procédures adoptées par ces payeurs ; les médicaments et produits candidats concurrents pouvant s'avérer plus efficaces ou plus rentables que les produits et produits candidats de Regeneron ; les dépenses imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente des produits ; la capacité de Regeneron à respecter ses projections ou orientations financières et les changements apportés aux hypothèses sous-jacentes à ces projections ou orientations ; 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), soit annulé ou résilié ; l'impact des épidémies, épidémies ou pandémies de santé publique (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 s'y rapportant (y compris, sans s'y limiter, le litige en matière de brevets et autres procédures connexes liés à EYLEA® [afibercept] pour injection), d'autres litiges et autres procédures et enquêtes gouvernementales relatifs à la Société et/ou à ses opérations (y compris les procédures civiles en cours initiées ou auxquelles se sont joints le département de la Justice des États-Unis et le bureau du procureur américain pour le district du Massachusetts), le résultat final 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 consultée dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission [commission de réglementation et de contrôle des marchés financiers] des États-Unis, y compris son formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 et son formulaire 10-Q pour le trimestre ayant pris fin le 30 juin 2024. 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 ne prend aucun engagement de mettre à jour (de façon publique ou non) les déclarations prospectives, y compris, sans s'y limiter, toute projection ou tout conseil financier, que ce soit en raison de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autres. Regeneron utilise son site Web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations presse 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 informations sur Regeneron sont régulièrement mises en ligne et accessibles sur le site Web des relations avec les médias et les investisseurs de Regeneron (<https://investor.regeneron.com>) et sur sa page LinkedIn (<https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>).