

Arrêt prématuré de l'essai de phase III de Libtayo® (cemiplimab) en association avec une chimiothérapie dans le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé en raison d'une amélioration significative de la survie globale

- * Libtayo en association avec une chimiothérapie a permis de prolonger de 13 à 22 mois la survie globale médiane, entraînant une réduction de 29 % du risque de décès.
- * L'essai a inclus des patients porteurs d'un CPNPC localement avancé et métastatique, avec histologie épidermoïde ou non, quel que soit son niveau d'expression en protéines PD-L1.
- * Libtayo, administré en première ligne, en monothérapie ou en association avec une chimiothérapie, a permis d'observer une amélioration de la survie globale des patients porteurs d'un cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé.

PARIS et TARRYTOWN (New York) – Le 5 août 2021 – L'essai de phase III que Sanofi et Regeneron ont consacré à leur inhibiteur de PD-1 Libtayo, en association avec un doublet de chimiothérapie à base de platine, a été arrêté prématurément après avoir atteint son critère d'évaluation principal, à savoir la survie globale, chez des patients porteurs d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) au stade avancé. L'ajout de Libtayo à une chimiothérapie a significativement amélioré la survie globale, comparativement à la chimiothérapie seulement, dans le cadre d'un essai dans lequel ont été recrutés des patients atteints d'un CPNPC métastatique ou localement avancé, avec une histologie épidermoïde ou non et quel que soit son niveau d'expression en protéines PD-L1. Ces données devraient former la base des soumissions réglementaires qui seront présentées aux États-Unis et dans l'Union européenne.

« Libtayo en association avec une chimiothérapie a permis de faire passer la survie globale médiane à 22 mois chez des patients porteurs d'un cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé, comparativement à 13 mois pour la chimiothérapie seulement », a indiqué le docteur Miranda Gogishvili, oncologue au High Technology Medical Center de la Clinique universitaire de Tbilisi, en Géorgie, et investigateur de l'essai. « Il importe de noter que cet essai de phase III a inclus des patients dont les tumeurs présentaient des caractéristiques compliquant leur traitement, ainsi que des patients atteints d'un cancer localement avancé. Ces données enrichissent le corpus croissant de preuves attestant de l'intérêt de Libtayo pour le traitement du cancer de poumon non à petites cellules au stade avancé, et s'ajoutent aux résultats pivots obtenus en monothérapie dans le traitement de tumeurs exprimant un taux élevé de protéines PD-L1. »

La décision de mettre prématurément un terme à l'essai s'est fondée sur une recommandation d'un Comité indépendant chargé du suivi des données de l'essai, à la suite d'une analyse intermédiaire préséparée. Cette première analyse des données initiales de 466 patients a montré que Libtayo

en association avec une chimiothérapie a réduit de 29 % le risque de décès comparativement à la chimiothérapie seulement (hazard ratio : 0,71 ; intervalle de confiance [IC] à 95 % : 0,53-0,93; p=0,014). La survie globale médiane s'est établie à 22 mois (IC à 95 % : 16 mois jusqu'à une durée non évaluable) pour Libtayo en association avec une chimiothérapie et à 13 mois (IC à 95 % : 12 à 16 mois) pour la chimiothérapie seulement. Aucun nouveau signal de sécurité n'a été observé pour Libtayo lors de l'analyse menée par le comité ; des données de sécurité et d'efficacité supplémentaires seront présentées dans le cadre d'un prochain congrès médical.

Le cancer du poumon est la principale cause de décès par cancer dans le monde. En 2020, 2,2 millions de nouveaux cas ont été diagnostiqués dans le monde, dont 225 000 aux États-Unis. Près de 84 % de tous les cancers pulmonaires sont des CPNPC dont 75 % sont diagnostiqués à un stade avancé. Bien que la monothérapie par inhibiteur de PD-1 ait principalement fait progresser le traitement du CPNPC dont 50 % ou plus des cellules tumorales expriment la protéine PD-L1, approximativement 70 % de tous les cas de CPNPC ont moins de 50 % de cellules tumorales exprimant cette protéine, ce qui en fait la forme la plus courante à traiter.

L'utilisation de Libtayo en association avec une chimiothérapie dans le traitement du CPNPC au stade avancé est encore expérimentale et aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans cette indication.

À propos de l'essai de phase III

L'essai randomisé multicentrique de phase III EMPOWER-Lung 3 a porté sur Libtayo en association avec un doublet de chimiothérapie à base de platine dans le traitement de première ligne du CPNPC au stade avancé, épidermoïde ou non, indépendamment de son niveau d'expression en protéines PD-L1. L'essai a en particulier inclus 466 patients négatifs pour les mutations ALK, EGFR et ROS1 qui étaient porteurs soit d'un CPNPC métastatique n'ayant jamais été traité (stade IV), soit d'un CPNPC localement avancé (stade IIIB/C) et ne se prétaient pas à une chimioradiothérapie définitive.

Les patients ont été randomisés selon un rapport de 2/1 pour recevoir soit Libtayo 350 mg (n=312), soit un placebo (n=154) administré par voie intraveineuse toutes les trois semaines pendant 108 semaines, en plus d'un doublet de chimiothérapie à base de platine toutes les trois semaines pendant quatre cycles. Les co-critères d'évaluation principaux étaient la survie globale et la survie sans progression et les principaux critères secondaires, le taux de réponse objective et la meilleure réponse globale au traitement.

Parmi les patients inclus dans l'essai, 30 % (n=139) étaient porteurs de tumeurs avec un niveau d'expression en protéines PD-L1 inférieur à 1 %, 38 % (n=175) de tumeurs avec un niveau d'expression en protéines PD-L1 compris entre 1 % et 49 % et 33 % (n=152) de tumeurs dont 50 % ou plus des cellules exprimaient la protéine PD-L1.

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.

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.

Le programme clinique étendu consacré à Libtayo porte sur des cancers difficiles à traiter. Libtayo est également évalué dans le traitement du cancer du col de l'utérus au stade avancé, ainsi qu'en association avec des approches thérapeutiques, conventionnelles ou nouvelles, pour 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

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

Sally Bain

Tél. : +1 (781) 264-1091

Sally.Bain@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

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 Tomic
Tél. : +1 914-847-5443
vesna.tomic@regeneron.com

Déclarations prospectives – Sanofi

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact que le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 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 comprend des déclarations prospectives 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»). Les événements ou résultats réels peuvent différer considérablement de ces déclarations prospectives. Des mots tels que «anticiper», «s'attendre», «avoir l'intention», «planifier», «croire», «rechercher», «estimer», des variantes de ces mots et des expressions similaires sont destinés à identifier ces déclarations prospectives, bien que tous les énoncés prospectifs ne contiennent pas ces mots d'identification. Ces déclarations concernent, et ces risques et incertitudes incluent, entre autres, l'impact du SRAS-CoV-2 (le virus qui a causé la pandémie COVID-19) sur les activités de Regeneron et ses employés, collaborateurs, fournisseurs et autres tiers sur laquelle s'appuie Regeneron, la capacité de Regeneron et de ses collaborateurs à continuer de mener des recherches et des programmes cliniques, la capacité de Regeneron à gérer sa chaîne d'approvisionnement, les ventes nettes de produits commercialisés ou autrement commercialisés par Regeneron et / ou ses collaborateurs (collectivement, les «produits de Regeneron») et l'économie mondiale; la nature, le calendrier, le succès éventuel et les applications thérapeutiques des produits Regeneron et des produits-candidats en cours de développement par Regeneron et / ou ses collaborateurs (collectivement, les «produits-candidats de Regeneron») et les programmes de recherche et cliniques actuellement en cours ou prévus, y compris, sans s'y limiter, Libtayo® (cemiplimab) en association avec une chimiothérapie pour le traitement de patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) au stade avancé ; la probabilité, le moment et la portée d'une

éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats de Regeneron et de nouvelles indications pour les produits de Regeneron, comme l'approbation réglementaire possible de Libtayo en association avec une chimiothérapie pour le traitement du CPNPC et en monothérapie pour le traitement du cancer du col de l'utérus au stade avancé (ainsi qu'en combinaison avec des approches thérapeutiques conventionnelles ou nouvelles pour les tumeurs solides et les cancers du sang) ; l'incertitude relative à l'utilisation, à l'acceptation et au succès commercial des produits (comme Libtayo) et 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 l'étude dont il est question dans le présent communiqué de presse, sur ce qui précède; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron (selon le cas) à effectuer la fabrication, le remplissage, la finition, l'emballage, l'étiquetage, la distribution et d'autres étapes liées aux produits et aux 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 Regeneron (tels que Libtayo) et des produits-candidats Regeneron chez les patients, y compris les complications graves ou les effets secondaires liés à l'utilisation des produits et produits-candidats de Regeneron dans les essais cliniques; les décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives susceptibles de retarder ou de restreindre la capacité de Regeneron à continuer à développer ou à commercialiser les produits et les produits-candidats de Regeneron, y compris mais pas exclusivement Libtayo ; les obligations réglementaires et la surveillance continues ayant un impact sur les produits, les programmes de recherche et cliniques et les activités de Regeneron, y compris ceux liés à la confidentialité 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 payants 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 déterminations de la couverture et du remboursement par ces payeurs et les nouvelles politiques et procédures adoptées par ces payeurs; les médicaments et produits-candidats concurrents qui peuvent être supérieurs ou plus rentables que les produits Regeneron et les produits-candidats Regeneron; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron et / ou ses collaborateurs peuvent être répliqués dans d'autres études et / ou conduire à l'avancement de 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 respecter l'une de ses projections ou indications financières et les modifications des hypothèses sous-tendant ces projections ou indications; la possibilité que tout accord de licence, de collaboration ou d'approvisionnement, y compris les accords de Regeneron avec Sanofi, Bayer et Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (ou leurs sociétés affiliées respectives, selon le cas), soit annulé ou résilié; et les risques associés à la propriété intellectuelle d'autres parties et aux litiges en cours ou futurs y relatifs (y compris, sans s'y limiter, le litige en matière de brevets et autres procédures connexes relatives à EYLEA® (aflibercept) Injection, Dupixent® (dupilumab), Praluent® (alirocumab) et REGEN -COVTM (casirivimab et imdevimab)), d'autres litiges et autres procédures et enquêtes gouvernementales concernant la Société et / ou ses opérations, le résultat final de ces procédures et enquêtes, et l'impact que tout ce qui précède peut avoir sur les activités de Regeneron, perspectives, résultats d'exploitation et situation financière. Une description plus complète de ces risques et d'autres risques importants peut être trouvée dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis. Tous les énoncés prospectifs sont basés sur les convictions et jugements de la direction de Regeneron, et le lecteur est prié de ne pas se fier aux déclarations prospectives faites par Regeneron. Regeneron n'assume aucune obligation de mettre à jour (publiquement ou autrement) tout énoncé prospectif, y compris, sans s'y limiter, toute projection ou directive financière, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autrement.

Regeneron utilise son site Web consacré aux médias et aux relations avec les investisseurs et les médias 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 sur Regeneron sont régulièrement publiées et sont accessibles sur le site Web des médias et des relations avec les investisseurs de Regeneron (<http://newsroom.regeneron.com>) et son fil Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).