

## Présentation des résultats positifs de deux essais de phase III du Dupixent® (dupilumab) dans le traitement de la polypose nasosinusienne sévère

- \* Dupixent a permis d'améliorer significativement l'ensemble des symptômes constituant chacun des critères d'évaluation primaires et secondaires des deux essais menés chez des patients souffrant de polypose nasosinusienne sévère, après échec d'un traitement chirurgical et (ou) d'une corticothérapie systémique
- \* Dupixent a aussi significativement amélioré les symptômes d'asthme comorbide

**Paris et Tarrytown (New York) – Le 25 février 2019** – Les résultats détaillés de deux essais cliniques de phase III menés chez des adultes souffrant de polypose nasosinusienne sévère (PNS) récurrente n'ayant pas répondu à un traitement chirurgical et (ou) à une corticothérapie systémique ont été présentés. Ces essais, dénommés SINUS-24 et SINUS-52, ont montré que Dupixent® (dupilumab), en association avec un traitement standard par corticoïdes administrés par voie nasale, réduit la taille des polypes et la sévérité de la congestion nasale, et améliore la sinusite chronique, l'odorat et la comorbidité asthmatique. Chez ces patients, Dupixent a permis de réduire le recours à une corticothérapie systémique et à un traitement chirurgical des cavités nasales et des sinus. Ces données ont été présentées dans le cadre de deux sessions de dernière minute lors du Congrès 2019 de l'*American Academy of Allergy, Asthma & Immunology* (AAAAI) qui s'est tenu à San Francisco.

*« Dupixent est le premier médicament biologique ayant fourni la preuve de son activité potentielle sur le cours de la PNS sévère et à avoir significativement amélioré tous les marqueurs de la maladie y compris les troubles de l'odorat, l'un des symptômes les plus gênants et difficiles à traiter pour les patients »,* indique le docteur Claus Bachert, Professeur et Chef de clinique du Service d'otorhinolaryngologie de l'Université de Gand et investigateur principal des deux essais. *« Les patients qui souffrent à la fois de PNS et d'asthme sont souvent plus difficiles à traiter et il est donc encourageant de voir que Dupixent, qui cible des facteurs clés de l'inflammation de type 2, pourrait remédier à ces deux affections. »*

Dupixent est un anticorps monoclonal humain qui inhibe spécifiquement la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13). Les résultats de ces études ainsi que d'études antérieures menées chez des patients souffrant de dermatite atopique et

d'asthme ont démontré que ces deux protéines jouent un rôle central dans l'inflammation de type 2 qui semble sous-tendre la PNS et plusieurs autres maladies allergiques.

La PNS est une maladie chronique des voies respiratoires supérieures essentiellement causée par une inflammation de type 2 et caractérisée par la présence de polypes obstruant les sinus et les cavités nasales. Les patients peuvent présenter une obstruction nasale sévère accompagnée de difficultés respiratoires, de rhinorrhée, de troubles de l'odorat et du goût et de douleurs faciales à type de pesanteur. Les symptômes persistants de la polypose nasosinusienne ont des répercussions négatives importantes sur la qualité de vie liée à la santé -- un critère d'évaluation composite prenant en compte la baisse de productivité, les difficultés à accomplir les activités de la vie quotidienne, l'incapacité à apprécier la nourriture, le manque de sommeil et la fatigue.

Le traitement actuel consiste en une corticothérapie intranasale, des cures de corticothérapie systémique et la chirurgie avec, dans tous les cas, une efficacité sous-optimale et (ou) des taux de récurrence élevés après le traitement. La corticothérapie intranasale de référence est à base de furoate de mométasone et les essais de phase III SINUS-24 et SINUS-52 ont évalué un traitement par Dupixent 300 mg en association avec du furoate de mométasone par voie intranasale (groupe Dupixent), comparativement à une injection de placebo associée à du furoate de mométasone par voie intranasale (groupe placebo).

Ces deux essais, dont les premiers résultats [ont été présentés](#) en octobre 2018, ont atteint leurs co-critères d'évaluation primaires correspondant à la variation, par rapport au départ, du score de sévérité de la congestion/obstruction nasale et de la taille des polypes, mesurés à 24 semaines. Les patients traités par Dupixent ont présenté :

- Une amélioration de 57 % et de 51 % du score de sévérité de la congestion/obstruction nasale, contre 19 % et 15 % pour les patients traités par placebo, respectivement dans les essais SINUS-24 et SINUS-52 (variation absolue par rapport au score de départ de -1,34 et -1,25 pour Dupixent, contre -0,45 et -0,38 pour le placebo ;  $p < 0,0001$  dans les deux cas).
- Une réduction de 33 % et de 27 % de la taille des polypes, contre une augmentation de 7 % et de 4 % pour les patients traités par placebo, respectivement dans les essais SINUS-24 et SINUS-52 (variation absolue par rapport au départ de -1,89 et -1,71 pour Dupixent, contre 0,17 et 0,10 pour le placebo ;  $p < 0,0001$  dans les deux cas).

### **Nouvelles données présentées au Congrès de l'AAAAI**

Dans les deux essais, Dupixent a significativement réduit les symptômes de la sinusite chronique. Les effets du traitement par Dupixent ont commencé à se manifester dès quatre semaines, avec une amélioration progressive jusqu'à la semaine 24 pour l'essai SINUS-24 (d'une durée de 24 semaines) et jusqu'à la semaine 52 pour l'essai SINUS-52. Les deux essais ont évalué un traitement par Dupixent toutes les deux semaines pendant 24 semaines, puis à partir de la semaine 24 jusqu'à la semaine 52. L'essai SINUS-52 a inclus un groupe de patients traités toutes les quatre semaines, en plus d'un groupe traité toutes les deux semaines.

Les patients du groupe traité par Dupixent toutes les deux semaines ont présenté :

- Une amélioration à 24 semaines de 42 % et de 27 % du score d'opacification des sinus, comparativement à 4% et à 0 % pour les patients traités par placebo à 24 semaines, respectivement dans les essais SINUS-24 et SINUS-52 (variation absolue par rapport au score de départ de -8,18 et -5,21 pour le groupe Dupixent, contre -0,74 et -0,09 pour le groupe placebo ;  $p < 0,0001$  dans les deux cas). Chez les patients de l'essai SINUS-52, le score d'opacification des sinus s'était amélioré de 37 % dans le groupe Dupixent, contre 2 % dans le groupe placebo à la semaine 52 (variation absolue par rapport au score de départ de -6,83 pour Dupixent contre 0,11 pour le placebo ; valeur de  $p$  nominale  $< 0,0001$ ).
- Une amélioration à 24 semaines de 146 % et de 108 % du score de déclin olfactif, comparativement à 19 % et à 7 % pour les patients traités par placebo, respectivement dans les essais SINUS-24 et SINUS-52 (variation absolue par rapport au score de départ de 11,26 et 9,71 pour Dupixent, contre 0,7 et -0,81 pour le placebo ;  $p < 0,0001$  dans les deux cas). Dans les deux essais, les patients traités par Dupixent ont rapporté une amélioration de leur odorat dès quatre semaines de traitement, sur la base d'une évaluation quotidienne distincte.
- Une amélioration à 24 semaines de 60 % et de 51 % du score de la qualité de vie liée à la santé, comparativement à 18 % et 18 % pour les patients traités par placebo, respectivement dans les essais SINUS-24 et SINUS-52 (variation absolue par rapport au score de départ de -30,43 et -27,77 pour Dupixent, contre -9,31 et -10,4 pour le placebo ;  $p < 0,0001$  dans les deux cas). À la semaine 52, le score de qualité de vie liée à la santé s'était amélioré de 58 % chez les patients traités par Dupixent, comparativement à 14 % chez ceux traités par placebo (variation absolue par rapport au score de départ de -29,84 pour Dupixent, contre -8,88 pour le placebo ;  $p < 0,0001$ ).
- Une amélioration à 24 semaines de 0,21 litre de la fonction respiratoire, comparativement au placebo, dans le sous-groupe de patients de l'essai SINUS-24 qui présentaient une comorbidité asthmatique à l'inclusion (variation absolue par rapport au départ de 0,15 litre pour Dupixent, contre -0,06 litre pour le placebo ; valeur de  $p$  nominale égale à 0,0004) et de 0,21 litre comparativement au placebo à 24 semaines dans l'essai SINUS-52 (variation absolue par rapport au départ de 0,17 litre pour Dupixent, contre -0,015 litre pour le placebo ; valeur de  $p$  nominale  $< 0,0001$ ). Dans les deux essais, environ 60 % des patients souffraient également d'asthme et la plupart d'entre eux prenaient un médicament pour contrôler leurs symptômes.
- Une réduction à 24 semaines de 73 % du recours à une corticothérapie systémique de secours ou à une polypectomie, comparativement au traitement par placebo dans l'étude SINUS-24 et une réduction de 76 % du recours à un traitement de secours comparativement au placebo à 52 semaines, dans l'étude SINUS-52 (les estimations selon la méthode de Kaplan-Meier à 24 semaines s'établissaient à 7 % pour Dupixent, contre 23 % pour le placebo dans SINUS-24, HR 0,27 [IC à 95 % : 0,13 à 0,55], valeur de  $p$  nominale de 0,0003 et à 13 %

for Dupixent contre 44 % pour le placebo dans SINUS-52, HR 0,24 [IC à 95 % : 0,16 à 0,36], valeur de  $p < 0,0001$ ).

Globalement, les taux d'évènements indésirables ont été comparables entre les groupes Dupixent et placebo. Les évènements indésirables liés au traitement ont été moins fréquents dans le groupe Dupixent que dans le groupe placebo (65 % dans le groupe Dupixent, contre 71 % dans le groupe placebo pour l'étude SINUS-24 et respectivement 83 % contre 91 % dans l'étude SINUS-52). Comparativement au placebo, les évènements indésirables les plus fréquemment observés chez les patients traités par Dupixent incluaient l'épistaxis (saignements de nez) dans l'étude SINUS-24 (8 % contre 3 %), la bronchite (6 % contre 5 %), la toux (6 % contre 5 %) et les réactions au point d'injection (3 % contre 2 %) dans l'étude SINUS-52. Les taux d'évènements indésirables graves se sont établis à 4 % pour Dupixent, contre 14 % pour le placebo dans l'étude SINUS-24, et à 5 % pour Dupixent, contre 10 % pour le placebo dans l'étude SINUS-52. Les évènements indésirables ayant conduit à l'arrêt du traitement ont concerné 4 % des patients traités par Dupixent, contre 2 % des patients traités par placebo dans SINUS-24 et 4 % des patients traités par Dupixent, contre 11 % des patients traités par placebo dans l'étude SINUS-52.

Les autres communications consacrées au Dupixent dans le cadre du Congrès de l'AAAAI ont porté sur les analyses des résultats obtenus dans la rhinite allergique, la PNS et d'autres symptômes nasosinusiens chez des patients souffrant également d'asthme ou de dermatite atopique.

Aux États-Unis, Dupixent est approuvé dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte non contrôlée par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou auquel ces traitements sont déconseillés; Dupixent est également approuvé aux États-Unis en association avec d'autres antiasthmatiques dans le traitement d'entretien de l'asthme modéré à sévère chez les sujets de plus de 12 ans présentant un asthme à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale. Les autres indications potentielles du Dupixent sont expérimentales et ni l'Agence européenne des médicaments, ni la Food and Drug Administration des États-Unis, ni aucun autre organisme de réglementation n'a encore évalué leurs profils de sécurité et d'efficacité. Dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global.

### **À propos des essais cliniques SINUS-24 et SINUS-52**

SINUS-24 (n=276) et SINUS-52 (n=448) étaient des essais pivots de phase III randomisés, en double aveugle, contrôlés par placebo, menés chez des patients souffrant de PNS sévère. SINUS-24 comprenait deux groupes de traitements : un groupe Dupixent 300 mg toutes les deux semaines et un groupe placebo toutes les deux semaines pendant 24 semaines, dans les deux cas en association avec un corticoïde par pulvérisation nasale. SINUS-52 comprenait trois groupes de traitement : un groupe Dupixent 300 mg toutes les deux semaines pendant 52 semaines, un groupe Dupixent 300 mg toutes les deux semaines pendant 24 semaines puis toutes les quatre semaines

jusqu'à la semaine 52, et un groupe placebo toutes les deux semaines pendant 52 semaines, dans tous les cas en association avec un corticoïde par pulvérisation nasale. Les co-critères d'évaluation primaires et secondaires des essais incluaient les variations, par rapport aux scores de départ, du score de sévérité de la congestion/obstruction nasale sur une échelle de 0 à 3, à 24 semaines (co-critère d'évaluation principal) ; du score relatif à la taille des polypes mesurée par endoscopie nasale, sur une échelle de 0 à 8, à 24 semaines (co-critère d'évaluation principal) ; du score de Lund-Mackay de 0 à 24 évalué par tomodensitométrie à 24 semaines ; du score UPSIT (*University of Pennsylvania Smell Identification Test*) de 0 à 40, à 24 semaines ; du score de sévérité de la perte d'odorat évaluée quotidiennement par les patients sur une échelle de 0 à 3, à 24 semaines ; du score SNOT-22 (*Sino-Nasal Outcome Test*) de 0 à 110, à 24 semaines ; et l'ensemble de ces critères jusqu'à la semaine 52 dans l'essai SINUS-52.

Les autres critères d'évaluation préspecifiés incluaient la variation à 24 semaines, par rapport au départ, du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) des patients présentant une comorbidité asthmatique, de même que la proportion de patients ayant nécessité un traitement de secours pendant le traitement à l'étude, soit sous la forme d'une corticothérapie systémique, soit par polypectomie, soit les deux.

Les patients recrutés avaient plus de 18 ans et présentaient une polypose bilatérale qui, en dépit d'une corticothérapie systémique au cours des deux années précédentes ou d'une chirurgie antérieure, continuaient de présenter des symptômes modérés à sévères de congestion nasale, d'obstruction, de perte d'odorat ou d'écoulement nasal. Comme cela est souvent le cas parmi les patients présentant des maladies inflammatoires de type 2 ou allergiques, plus des trois-quarts d'entre eux souffraient également d'autres maladies, comme l'asthme (environ 59 %), la rhinite allergique (environ 58 %) et une maladie respiratoire exacerbée par les AINS (environ 28 %). Les patients souffrant à la fois d'asthme et de polypose nasosinusienne tendent à présenter une forme plus sévère de la maladie.

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

En plus des indications approuvées, à savoir les formes modérées à sévères de dermatite atopique et d'asthme, Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs programmes de développement clinique au dupilumab et l'étudient dans le traitement de maladies modulées par une inflammation allergique ou de type 2, comme la dermatite atopique de l'enfant (6 à 11 ans ; phase III), la dermatite atopique pédiatrique (6 mois à 5 ans, phase II/III); la dermatite atopique chez les adolescents (12 à 17 ans ; phase III complétée), l'asthme de l'enfant (6 à 11 ans ; phase III), l'œsophagite à éosinophiles (phase II/III) et les allergies alimentaires et environnementales (phase II). Un prochain essai clinique dans le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive est prévu. Le dupilumab est également étudié en association avec l'agent REGN3500, qui cible l'interleukine 33 (IL-33). Ces indications potentielles du dupilumab sont expérimentales et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué leurs profils de sécurité et d'efficacité.

Pour plus d'informations sur les essais cliniques consacrés au dupilumab, se reporter au site [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

### 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 et dirigée par des médecins-chercheurs depuis 30 ans, l'entreprise possède la capacité unique de transformer ses recherches en médicaments, dont sept ont été approuvés par la FDA. Plusieurs produits-candidats issus de ses activités de recherche interne sont en développement dans ses laboratoires. Ses médicaments et son portefeuille de développement sont destinés au traitement de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, du cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques et de maladies infectieuses et rares

Regeneron accélère et améliore le processus de développement traditionnel des médicaments grâce à VelociSuite<sup>®</sup>, une suite unique de technologies dont fait partie VelocImmune<sup>®</sup>, pour le développement optimal d'anticorps entièrement humanisés, ainsi qu'à des initiatives ambitieuses comme le Regeneron Genetics Center, l'un des plus grands centres de séquençage génétique du monde.

Pour plus d'informations sur Regeneron, voir le site [www.regeneron.com](http://www.regeneron.com) ou suivre @Regeneron sur Twitter.

### À propos de Sanofi

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

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

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

#### Relations Médias Sanofi

Ashleigh Koss  
Tél.: +1 (908) 981-8745  
[Ashleigh.Koss@sanofi.com](mailto:Ashleigh.Koss@sanofi.com)

#### Relations Investisseurs Sanofi

George Grofik  
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45  
[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

#### Relations Médias Regeneron

Sharon Chen  
Tél: +1 (914) 847-1546  
[Sharon.Chen@regeneron.com](mailto:Sharon.Chen@regeneron.com)

#### Relations Investisseurs Regeneron

Mark Hudson  
Tél: +1 (914) 847-3482  
[Mark.Hudson@regeneron.com](mailto:Mark.Hudson@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, l'absence de garantie que ce produit sera 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, la volatilité des conditions économiques, ainsi que les risques 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 de référence 2017 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 2017 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

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

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives 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 termes « s'attendre à », « anticiper », « avoir l'intention de », « planifier », « croire », « rechercher 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. Elles concernent, entre autres, un certain nombre de risques et incertitudes au nombre desquels figurent les risques liés à la nature, aux délais, au succès et aux applications thérapeutiques possibles des produits et produits-candidats de Regeneron, de ses programmes de développement précliniques et cliniques en cours ou prévus, y compris mais non exclusivement ceux applicables à Dupixent® (dupilumab), solution injectable ; la probabilité, les délais et l'étendue d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats à un stade avancé de développement et de nouvelles indications pour les produits déjà commercialisés, comme le dupilumab dans le traitement de la polypose nasosinusienne, de la dermatite atopique de l'enfant, de l'asthme pédiatrique, de l'œsophagite à éosinophiles, de l'allergie aux graminées, des allergies alimentaires (en particulier aux arachides), de la bronchopneumopathie chronique obstructive, ainsi que dans d'autres indications éventuelles (de même qu'en association avec REGN3500) ; l'impact de l'arrêt des activités gouvernementales (shutdown) récent ou potentiel sur les délais dans lesquels la Food and Drug Administration des États-Unis rendra sa décision au sujet de la demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) relative à Dupixent dont il est question dans le présent communiqué de presse ; les questions de sécurité imprévues résultant de l'administration de produits et produits-candidats (comme le dupilumab) chez les patients, y compris aux complications ou effets secondaires graves liés à l'utilisation des produits et produits-candidats de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; les obligations réglementaires et mesures de contrôle en vigueur pouvant avoir un effet sur les produits commercialisés de Regeneron (comme Dupixent), ses programmes de recherche et cliniques et ses activités, y compris en ce qui concerne la vie privée des patients ; les décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre la capacité de Regeneron de continuer à développer ou à commercialiser ses produits et produits-candidats, y compris mais pas exclusivement le dupilumab ; les décisions en matière de couverture et de remboursement des produits de Regeneron de la part des tiers payeurs, HMO, organismes de gestion des soins et régimes publics, comme Medicare et Medicaid et 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 ; les incertitudes entourant l'acceptation des produits et candidats-médicaments de Regeneron (comme Dupixent) sur le marché et leur succès commercial et l'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou d'autres, sponsorisées ou volontaires) sur le succès commercial de ses produits et produits-candidats ; la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron ; la probabilité de répliation des résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou ses collaborateurs dans le cadre d'études ultérieures et la probabilité qu'ils débouchent sur d'autres indications potentielles ; l'aptitude de Regeneron à fabriquer de multiples produits et produits-candidats et à gérer ses chaînes d'approvisionnement ; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron de s'acquitter des opérations de fabrication, remplissage, finition, conditionnement, étiquetage et distribution et autres activités liées aux produits et produits-candidats de Regeneron ; les dépenses imprévues, les coûts associés au développement, à la production et à la commercialisation des produits, la capacité de Regeneron d'atteindre ses objectifs de ventes ou autres projections ou perspectives financières et les changements dans les hypothèses sous-tendant ces projections ou orientations ; le risque que certains accords de collaboration et de licence, dont ceux que Regeneron a conclus avec Sanofi, Bayer et Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (ou leurs filiales respectives, le cas échéant), soient annulés ou résiliés faute de succès commercial et les risques associés à la propriété intellectuelle des autres parties et aux litiges et futurs litiges, y compris mais pas exclusivement au litige pour contrefaçon de brevet concernant EYLEA® (afibercept) en solution injectable, Dupixent® (dupilumab) en solution injectable et Praluent® (alirocumab) en solution injectable, à l'issue définitive de ces procès et à l'impact de tout ce qui précède sur les activités de Regeneron, ses orientations, ses résultats d'exploitation et sa situation financière. 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, comme son Form 10-K pour le l'exercice clos le 31 décembre 2018. 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 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 concernant Regeneron sont régulièrement publiées et accessibles sur son site web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations presse (<http://newsroom.regeneron.com>)

et sur Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).