

REGENERON

SCIENCE TO MEDICINE®



GEMEINSAM LEBEN VERÄNDERN: MIT UNSERER WISSENSCHAFT UND IHRER EXPERTISE

Regeneron ist ein globales, innovatives Biotech-Unternehmen, das Arzneimittel für Menschen mit schweren Erkrankungen entwickelt. Regeneron erweitert sein Netzwerk und ist jetzt auch in Europa präsent – und damit auch persönlich für Sie da.

Firmengründung
1988

Mehrere
Nobelpreisträger im
Führungsgremium



Gegründet und geführt
von den Ärzten und
Wissenschaftlern
Leonard S. Schleifer und
George D. Yancopoulos



4,4 Mrd \$
Reinvestiert in F&E
im Jahr 2023



Aus eigener Forschung: Medizin, die Leben verändert

8

Arzneimittel, die in der EU
zugelassen sind

~35

klinische Entwicklungsprogramme
in verschiedenen Therapiegebieten

~100%

der Moleküle aus
firmeneigenen Laboratorien

Aus eigener Herstellung: Exzellenz trifft Produktion

In unseren Produktionsstätten werden aus modernster Wissenschaft innovative biologische Arzneimittel von höchster Qualität – um das Leben von Patient*innen weltweit zu verbessern.

Raheen (Irland)

37.000 m²

Fläche für Produktion
und Labore

> 1.400

Mitarbeiter*innen

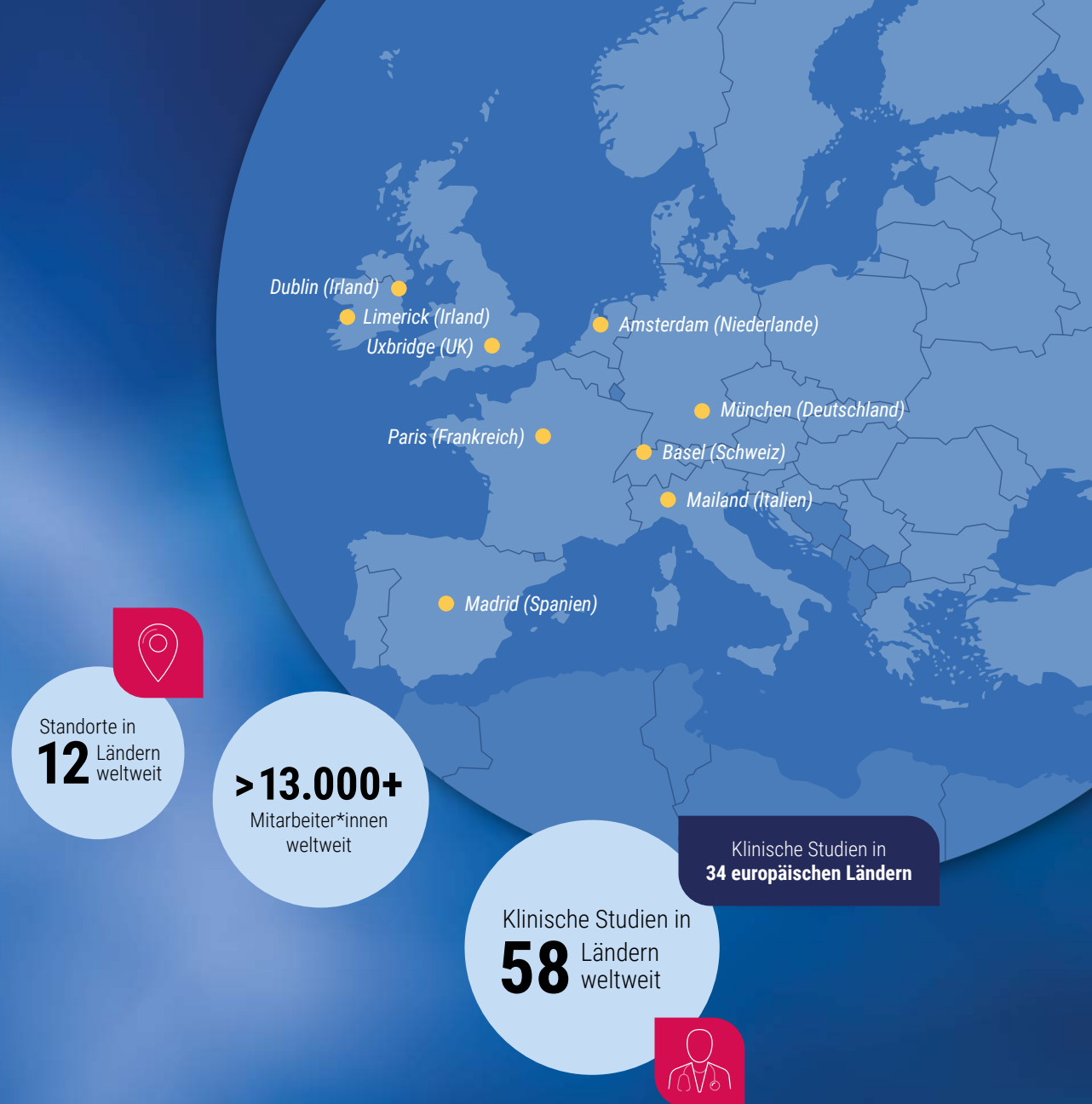
Rensselaer (New York)

66.900 m²

Fläche für Produktion,
Labore und Warenhaus

> 3.000

Mitarbeiter*innen



REGENERON – SCIENCE TO MEDICINE®

Angetrieben durch dieses Leitmotiv und die Leidenschaft für medizinische Forschung konnten bereits bemerkenswerte Entwicklungen für Patient*innen mit schweren Erkrankungen vorangetrieben werden. Daran arbeitet Regeneron auch weiterhin, um gemeinsam mit Ihnen weitere Fortschritte für Ihre Patient*innen erzielen zu können.

Eigene Innovationskraft

Entwicklung von 8 Arzneimitteln, die in der EU zugelassen sind



Umfangreiche Pipeline

~35 klinische Entwicklungsprogramme in verschiedenen Therapiegebieten



Intrinsische Forschungsmotivation

~4,4 Mrd. USD investiert in Forschung und Entwicklung in 2023



Bahnbrechende Technologien

VelociSuite®, Regeneron Genetics Centre®



VELOCISUITE®

- Revolutionäre Technologieplattform
- Beschleunigt die Validierung neuer therapeutischer Zielstrukturen sowie die Arzneimittelentwicklung



- Eine der weltweit größten und diversesten Exom-Datenbanken sowie führende Sequenzierungs- und Analysetechnik
- Bereits über 2 Millionen sequenzierte Exome
- RGC-Ergebnisse unterstützen die translationale Forschung und klinische Entwicklung



Wissenschaft als Unternehmensphilosophie

„The Regeneron Way“ prägt die Zusammenarbeit

Vorsprung durch Wissenschaft

Engagement für große Ideen

Dinge bewegen

Gemeinsam großartig

Das Richtige tun

THE REGENERON WAY

DURCH REGENERON ENTDECKTE ARZNEIMITTEL



2012^{*,1}



2013^{*,2}



2015^{*,3}



2017^{*,4}



ab 2017^{*,5}



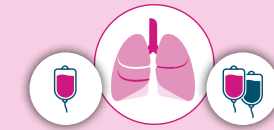
2021^{*,7}



2021^{*,8}



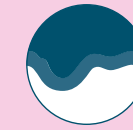
LIBTAYO® ist bereits in 5 onkologischen Indikationen zugelassen⁹



NSCLC

Für Patient*innen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom als Erstlinienbehandlung (Monotherapie bei PD-L1 \geq 50 %[†] oder Kombination mit Chemotherapie bei PD-L1 \geq 1 %) [‡]

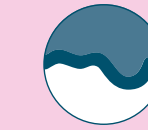
zugelassen seit Juni 2021 (Monotherapie) und März 2023 (Kombitherapie)



CSCC

Für Patient*innen mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom (Monotherapie) ^{†,§}

zugelassen seit Juli 2019



BCC

Für Patient*innen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom (Monotherapie nach Krankheitsprogression mit / Unverträglichkeit bei einem HHI) ^{§,9}

zugelassen seit Juni 2021



CC

Für Patient*innen mit rezidiviertem oder metastasiertem Zervixkarzinom und Krankheitsprogression während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie (Monotherapie) ⁹

zugelassen seit November 2022

* Produkteinführung in Deutschland. † Produkteinführung in der EU.
[‡] LIBTAYO® ist indiziert als Monotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patient*innen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, das PD-L1 (in \geq 50 % der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen aufweist. Die Behandlung ist bestimmt für: Patient*innen mit lokal fortgeschrittenem NSCLC, die keine Kandidat*innen für eine definitive Radiochemotherapie sind oder Patient*innen mit metastasiertem NSCLC.
[§] LIBTAYO® ist indiziert in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patient*innen mit NSCLC, das PD-L1 (in \geq 1 % der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen aufweist. Die Behandlung ist bestimmt für: Patient*innen mit lokal fortgeschrittenem NSCLC, die keine Kandidat*innen für eine definitive Radiochemotherapie sind oder Patient*innen mit metastasiertem NSCLC.
⁹ LIBTAYO® ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient*innen mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom, die für eine kurative Operation oder kurative Strahlentherapie nicht in Betracht kommen.
⁹ LIBTAYO® ist indiziert als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patient*innen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom, bei denen eine Krankheitsprogression unter einem Hedgehog-Signalweg-Inhibitor (HHI) aufgetreten ist oder die eine Unverträglichkeit gegen einen HHI haben.

¹ EYLEA® Vermarktung mit Bayer außerhalb der USA.
² ZALTRAP® gemeinsam mit Sanofi entwickelt und Vermarktung durch Sanofi.
³ Praluent® Vermarktung durch Sanofi außerhalb der USA.
⁴ KEVZARA® Vermarktung gemeinsam mit Sanofi in den USA und durch Sanofi außerhalb der USA.
⁵ DUPIXENT® Vermarktung gemeinsam mit Sanofi in den USA und in bestimmten Ländern außerhalb der USA (einschließlich Deutschland).
⁶ LIBTAYO®: Regeneron übernimmt im Jahr 2024 die alleinigen Rechte zur Herstellung, Vermarktung und Weiterentwicklung.
⁷ Evkeeza® Vermarktung durch Ultragenyx außerhalb der USA.
⁸ RONAPREVE® (bekannt als REGEN-COV in USA) Vermarktung durch Roche außerhalb der USA.
⁹ Aktueller Stand der Fachinformation LIBTAYO® (Cemiplimab).



IHR KONTAKT ZU REGENERON

Nutzen Sie folgende Kontaktmöglichkeiten für Ihr konkretes Anliegen



Allgemeine Anfragen bezüglich Regeneron:

info.germany@regeneron.com

Produktbezogene medizinische Informationen und Meldung unerwünschter Ereignisse:



Telefonisch

0800 330 4267



Per E-Mail

medical.information_global@regeneron.com



Detaillierte Informationen zu LIBTAYO® finden Sie hier:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/libtayo-epar-product-information_de.pdf

Libtayo 350mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Cemiplimab. **Zusammens.**: Arzneil. wirks. Bestandt.: 350 mg Cemiplimab/ Durchstechflasche (entspr. 50 mg/ml). Cemiplimab wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in einer Zellsuspensionskultur aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO) hergestellt. **Sonst. Bestandt.:** Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Sacrose, Prolin, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anw.-geb.:** Indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom, die für eine kurative Operation oder kurative Strahlenther. nicht in Betracht kommen. Indiziert als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom, bei denen eine Krankheitsprogression unter einem Hedgehog-Signalweg-Inhibitor (hedgehog pathway inhibitor, HHI) aufgetreten ist oder die eine Unverträglichkeit gegen einen HHI haben. Indiziert als Monotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, das PD-L1 (in $\geq 50\%$ der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen aufweist. Die Behandlung ist bestimmt für: Pat. mit lokal fortgeschr. NSCLC, die keine Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie sind, oder Pat. mit metast. NSCLC. Indiziert in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit NSCLC, das PD-L1 (in $\geq 1\%$ der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen aufweist. Die Behandlung ist bestimmt für: Pat. mit lokal fortgeschr. NSCLC, die keine Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie sind, oder Pat. mit metastasiertem NSCLC. Indiziert als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder metastasiertem Zervixkarzinom und Krankheitsprogression während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie. **Gegegnanz.:** Überempfindlichk. geg. d. Wirkst. od. sonst. Bestandt. **Nebenw. Cemiplimab als Monotherapie:** **Infektionen und para. Erkr.:** Sehr häufig: Infektio. obere Atemwege; Häufig: Harnwegsinf. **Erkr. des Blutes/Lymphsystem:** Sehr häufig: Anämie; Nicht bek.: Hämophagozyt. Lymphohistiozytose. **Immunst.:** Häufig: Reaktion im Zusammenh. m. einer Infusion; Gelegentl.: Thrombozytopenie, Sjögren-Syndrom; Nicht bek.: Abstoßung e. soliden Organtransplantats. **Endokrine Erkr.:** Häufig: Hypothyreose, Hyperthyroidismus; Gelegentl.: Nebenniereninsuff., Thyroiditis, Hypophysitis; Selten: Diabetes mellitus Typ 1. **Nerven:** Häufig: Kopfschmerzen, periph. Neuropathie; Selten: Meningitis, Enzephalitis, Myasthenia gravis, paraneopl. Enzephalomyelitis, chron. entzündl. demyelinisierende Polyradikuloneuropathie. **Augen:** Gelegentl.: Keratitis. Herz: Gelegentl.: Myokarditis, Perikarditis, **Gefäßberkr.:** Häufig: Hypertonie. **Stoffwechsel-/Ernährungsstör.:** Sehr häufig: Appetit vermindert. **Atemw./Brust/Medast.:** Sehr häufig: Husten; Häufig: Pneumonitis, Dyspnoe. **GIZ:** Sehr häufig: Übelkeit, Diarrhö, Obstipation, Abdominalschmerz; Häufig: Erbrechen, Stomatitis, Kolitis; Gelegentl.: Gastritis, **Leber/Galle:** Häufig: Hepatitis. **Haut/Unterhautgewebe:** Sehr häufig: Ausschlag, Pruritus; Häufig: Keratosis actinica. **Skelett/Bindegew./Knöchenerkr.:** Sehr häufig: Schmerzen des Muskel- und Skelettsys.; Gelegentl.: Arthritis, muskuläre Schwäche, Myositis, Polymyalgia rheumatica. **Nieren/Harnwege:** Häufig: Nephritis. Nicht bek.: nicht-infektiöse Zystitis. **Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:** Sehr häufig: Fatigue; Häufig: Fieber, Ödem. **Untersuchungen:** Häufig: Alanin- u./od. Aspartataminotransferase erhöht, alk. Phosphatase u./od. Kreatinin im Blut erhöht; Gelegentl.: Thyreotropin (TSH) u./od. Transaminasen u./od. Bilirubin erhöht; Selten: Thyreotropin (TSH) erniedrigt. **Nebenw. Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie:** **Erkr. des Blutes/Lymphsystem:** Sehr häufig: Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie. **Immunst.:** Gelegentl.: Reaktion im Zusammenh. m. einer Infusion. **Endokrine Erkr.:** Häufig: Hypothyreose, Hyperthyroidismus; Gelegentl.: Thyroiditis, Diabetes mellitus Typ 1. **Nerven:** Sehr häufig: periph. Neuropathie. **Stoffwechsel-/Ernährungsstör.:** Sehr häufig: Appetit vermindert, Hyperglykämie, Hypoalbuminämie. **Atemw./Brust/Medast.:** Sehr häufig: Dyspnoe; Häufig: Pneumonitis. **GIZ:** Sehr häufig: Übelkeit, Diarrhö, Obstipation, Erbrechen; Häufig: Kolitis. **Psych. Erkr.:** Sehr häufig: Schlaflosigkeit. **Haut/Unterhautgewebe:** Sehr häufig: Ausschlag, Alopezie; Häufig: Pruritus. **Skelett/Bindegew./Knöchenerkr.:** Sehr häufig: Schmerzen des Muskel- und Skelettsys.; Häufig: Arthritis. **Nieren/Harnwege:** Häufig: Nephritis. **Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:** Sehr häufig: Fatigue. **Untersuchungen:** Sehr häufig: Alanin- u./od. Aspartataminotransferase erhöht, Gewicht erniedrigt; Häufig: alk. Phosphatase u./od. Kreatinin im Blut erhöht, Thyreotropin (TSH) u./od. Bilirubin erhöht, Thyreotropin (TSH) erniedrigt; Gelegentl.: Gamma-Glutamyltransferase erhöht. **Verschreibungspflichtig. Inhaber der Zulassung: Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27, Irland. Örtlicher Vertreter: Regeneron GmbH, 80336 München. Stand: Januar 2024**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

REGENERON
SCIENCE TO MEDICINE®