모바일에서 잘 안 보이는 경우, PC로 보시는 것을 권장드립니다.

Source	국문 번역 (DeepL)	원문 기사
Official Announcement	리제네론, 2024년 1분기 재무 및 운영 실적 발표 2024년 1분기 매출은 31억5000만달러로 2023년 1분기 대비 1% 감소, 로나프레브TM(a)(b)를 제외하면 매출은 7% 증가했다. 2024년 1분기 Dupixent® 글로벌 순매출(사노피 기록)은 2023년 1분기 대비 24% 증가한 30억8000만달러를 기록했다. 2024년 1분기 EYLEA® HD 및 EYLEA®의 미국 내 순매출은 14억4000만달러(EYLEA HD 2억달러 포함)였다. 2024년 1분기 Libtayo® 글로벌 순매출 2억6400만달러로 2023년 1분기 대비 45% 증가 2024년 1분기 GAAP 희석 주당순이익 6.27달러, 비GAAP 희석 주당순이익(a) 9.55달러. 2024년 4월 30억 달러 규모의 새로운 자사주 매입 프로그램 승인 태리타운, 뉴욕--(뉴스와이어) 2024년 05월 02일 -- 리제네론 파마슈티컬스(Regeneron Pharmaceuticals, Inc.)(나스닥: REGN)가 2024년	**REGENERON REPORTS FIRST QUARTER 2024 FINANCIAL AND OPERATING RESULTS** *First quarter 2024 revenues decreased 1% to $3.15 billion versus first quarter 2023; excluding RonapreveTM(a)(b), revenues increased 7%* *First quarter 2024 Dupixent® global net sales (recorded by Sanofi) increased 24% to $3.08 billion versus first quarter 2023* *First quarter 2024 U.S. net sales for EYLEA® HD and EYLEA® were $1.40 billion, including $200 million from EYLEA HD* *First quarter 2024 Libtayo® global net sales increased 45% to $264 million versus first quarter 2023* *First quarter 2024 GAAP diluted EPS of $6.27 and non-GAAP diluted EPS(a) of $9.55* *New $3.0 billion share repurchase program authorized in April 2024* TARRYTOWN, N.Y., May 02, 2024 (GLOBE NEWSWIRE) -- Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

	1분기 재무 실적을 발표하고 사업 업데이트를 제공했다고 1일 발표했다. 리제네론의 이사회 공동의장 겸 사장 겸 최고경영자(CEO)인 레너드 슐라이퍼(Leonard S. Schleifer) 박사는 "리제네론 팀은 올해 이미 전 세계 더 많은 환자들에게 승인된 의약품을 제공하고 수십 개의 임상 단계 프로그램으로 구성된 파이프라인을 발전시켰으며 최첨단 과학을 끊임없이 추구하면서 상당한 진전을 이뤘다"고 말했다. "우리는 강력한 분기에 EYLEA HD를 도입했으며 망막 질환 분야에서 리더십을 이어갈 수 있는 좋은 위치에 있습니다. Dupixent는 출시 7년 후에도 놀라운 속도로 계속 성장하고 있으며 현재 2형 염증을 특징으로 하는 다양한 질환에 걸쳐 85만 명 이상의 환자를 치료하고 있습니다. 전 세계적으로 강력한 성장세를 보이고 있는 Libtayo 매출과 올해 말 재발성/불응성 다발성 골수종에 대한 린보셀타맙의 규제 승인 가능성에 힘입어 당사의 유망한 종양학 프랜차이즈가 강화되고 있습니다." 비즈니스 하이라이트 주요 파이프라인 진행 상황 리제네론은 추가 적응증을 조사하고 있는 다수의 시판 제품을 포함하여 35개 이상의 제품 후보를 임상 개발 중에 있습니다. 임상 파이프라인의 업데이트는 다음과 같습니다:	(NASDAQ: REGN) today announced financial results for the first quarter of 2024 and provided a business update. "The Regeneron team has already made substantial progress this year, delivering our approved medicines to more patients around the globe, advancing our pipeline consisting of dozens of clinical-stage programs, and relentlessly pursuing cutting-edge science," said Leonard S. Schleifer, M.D., Ph.D., Board co-Chair, President and Chief Executive Officer of Regeneron. "We had a strong quarter of EYLEA HD uptake, and we are well positioned to continue our leadership in retinal diseases. Dupixent continues to grow at a remarkable pace seven years into its launch and is currently treating over 850,000 patients across a variety of diseases characterized by type 2 inflammation. Our promising oncology franchise is strengthening, driven by strong global growth in Libtayo sales and potential regulatory approvals later this year for linvoseltamab in relapsed/refractory multiple myeloma." *Business Highlights* Key Pipeline Progress Regeneron has over 35 product candidates in clinical development, including a number of marketed products for which it is investigating

	EYLEA HD(aflibercept) 8 mg 2024년 1월, 유럽연합 집행위원회(EC)와 일본 후생노동성은 각각 습성 연령 관련 황반변성(wAMD) 및 당뇨병성 황반부종(DME) 환자 치료를 위해 아일리아 8mg(미국에서는 아일리아 HD로 알려져 있음)을 승인했습니다. 2024년 1월, 미국 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(CMS)는 2024년 4월 1일에 발효되는 영구적이고 제품별 J 코드(J0177)를 EYLEA HD에 할당했습니다. J 코드는 메디케어 파트 B 치료에 대한 청구 및 환급 절차를 간소화하고 능률화하여 효율적인 청구 처리를 가능하게 합니다. Dupixent(두필루맙) 미국 식품의약국(FDA)은 조절되지 않는 만성폐쇄성폐질환(COPD)과 제2형 염증 증거가 있는 성인 환자의 추가 유지 치료제로서 Dupixent의 추가 생물학적제제 허가 신청(sBLA)을 우선 검토 대상으로 승인했습니다. 유럽연합(EU)과 일본에서도 규제 신청이 검토 중입니다. 2~5세 소아 천식 환자를 대상으로 Dupixent에 대한 3상 임상시험이 시작되었습니다. 2024년 2월 일본 후생노동성은 기존 치료법으로 질환이 적절히 조절되지 않는 성인 및 12세 이상 소아 만성 두드러기(CSU) 치료제로 Dupixent를	additional indications. Updates from the clinical pipeline include: EYLEA HD (aflibercept) 8 mg In January 2024, the European Commission (EC) and Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) each approved EYLEA 8 mg (known as EYLEA HD in the United States) for the treatment of patients with wet age-related macular degeneration (wAMD) and diabetic macular edema (DME). In January 2024, the United States Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) assigned a permanent and product-specific J-code (J0177) for EYLEA HD, which became effective on April 1, 2024. J-codes simplify and streamline the billing and reimbursement processes for Medicare Part B treatments, allowing for efficient claims processing. Dupixent (dupilumab) The U.S. Food and Drug Administration (FDA) accepted for priority review the supplemental Biologics License Application (sBLA) for Dupixent as an add-on maintenance treatment in adult patients with uncontrolled chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and evidence of type 2 inflammation. A regulatory application is also

	승인했습니다. EU에서도 규제 신청이 제출되었습니다. 종양학 프로그램 FDA는 최소 세 번의 치료 후 질병이 진행된 재발성/불응성(R/R) 다발성 골수종 성인 환자를 치료하기 위해 BCMA와 CD3를 표적으로 하는 이중특이항체 린보셀타맙에 대한 신속 승인을 요구하는 BLA를 승인했으며, 2024년 8월 22일을 목표 조치일로 하는 우선 검토가 승인되었습니다. 현재 3상 확진 임상시험에서 환자를 등록하고 있습니다. EU에서도 규제 신청이 검토 중입니다. 2024년 4월, 회사는 미국암연구학회(AACR) 연례회의 2024에서 R/R 다발성 골수종 환자를 대상으로 한 린보셀타맙의 임상 1/2상 시험에서 긍정적인 중추적 데이터를 발표했습니다. 린보셀타맙 데이터는 이전에 공유된 결과를 강화했으며 객관적 반응률(ORR)이 71%에 달하고 46%의 환자가 완전 반응(CR) 이상을 달성한 것으로 나타났습니다. 2024년 3월, FDA는 R/R 여포형 림프종(FL) 및 R/R 미만형 거대 B세포 림프종(DLBCL)에 대한 CD20 및 CD3를 표적으로 하는 이중특이항체 오도로넥스타맙의 BLA에 대해 완전반응서(CRL)를 발급했습니다. CRL에 인용된 유일한 승인 가능성 문제는 확진 임상시험의 등록 상태와 관련이 있습니다. CRL(R/R FL과 R/R DLBCL에 대한 것)에서는 임상 효능 또는 안전성,	under review in the European Union (EU) and Japan. A Phase 3 study for Dupixent in asthma for children aged 2 to 5 years was initiated. In February 2024, the MHLW in Japan approved Dupixent for the treatment of chronic spontaneous urticaria (CSU) in adults and children aged 12 years and older whose disease is not adequately controlled with existing therapy. A regulatory application has also been submitted in the EU. Oncology Programs The FDA accepted the BLA seeking accelerated approval for linvoseltamab, a bispecific antibody targeting BCMA and CD3, to treat adult patients with relapsed/refractory (R/R) multiple myeloma that has progressed after at least three prior therapies, and the BLA was granted priority review with a target action date of August 22, 2024. A Phase 3 confirmatory trial is currently enrolling patients. A regulatory application is also under review in the EU. In April 2024, the Company presented positive pivotal data from the Phase 1/2 trial of linvoseltamab in patients with R/R multiple myeloma at the American Association for Cancer Research (AACR) Annual Meeting 2024. The

	임상시험 설계, 라벨링 또는 제조와 관련된 승인 가능성 문제를 확인하지 못했습니다. R/R DLBCL 및 R/R FL에 대한 규제 신청은 EU에서 계속 검토 중입니다. 2023년에 회사는 1차 전이성 흑색종 환자를 대상으로 LAG-3에 대한 항체인 피안리맙과 Libtayo(세미플리맙)를 병용하는 2/3상 연구를 개시했습니다. 이 연구는 예상보다 빠르게 등록이 진행되고 있으며, 3상 연구로만 진행되어 2025년에 최종 분석 결과가 보고될 예정입니다. 기타 프로그램 FDA는 식이요법 및 기타 저밀도 지단백 콜레스테롤(LDL-C) 저하 요법의 보조제로서 프랄런트®(성분명: 알리로쿠맙)의 승인을 8세 이상의 이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증(HeFH) 소아 환자까지 포함하도록 확대했습니다. 비낭성 섬유증 기관지 확장증(NCFB)에 대한 IL-33 항체인 이테페키맙에 대한 2상 임상시험이 시작되었습니다. 뇌 아밀로이드 혈관병증(CAA) 환자를 대상으로 아밀로이드 전구체 단백질(APP)을 표적으로 하는 연구용 RNAi 치료제인 ALN-APP에 대한 2상 연구가 회사의 협력사인 알닐람 파마슈티컬스(Alnylam Pharmaceuticals, Inc.)에 의해 개시되었습니다.	linvoseltamab data reinforced previously shared findings and included a 71% objective response rate (ORR), with 46% of patients achieving a complete response (CR) or better. In March 2024, the FDA issued Complete Response Letters (CRLs) for the BLA for odronextamab, a bispecific antibody targeting CD20 and CD3, in R/R follicular lymphoma (FL) and R/R diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL). The only approvability issue cited in the CRLs is related to the enrollment status of the confirmatory trials. The CRLs (one for R/R FL and one for R/R DLBCL) did not identify any approvability issues with the clinical efficacy or safety, trial design, labeling, or manufacturing. A regulatory application for R/R DLBCL and R/R FL remains under review in the EU. In 2023, the Company initiated a Phase 2/3 study of the combination of fianlimab, an antibody to LAG-3, and Libtayo (cemiplimab) in first-line metastatic melanoma. This study is enrolling faster than expected and will be conducted solely as a Phase 3 study with the final analysis to be reported during 2025. Other Programs The FDA has extended the approval of Praluent® (alirocumab) as an adjunct to diet and other

	기업 및 사업 개발 업데이트 2024년 4월, 회사는 투세븐티 바이오(2seventy bio, Inc.)의 종양학 및 자가면역 전임상 및 임상 단계 세포 치료 파이프라인에 대한 전체 개발 및 상업화 권리를 인수했습니다. 계약 조건에 따라 회사는 500만 달러를 선불로 지불했으며, 인수한 제품 후보와 관련된 지속적인 프로그램, 인프라 및 인건비를 부담했습니다. 또한, 회사는 첫 번째 승인 제품의 첫 번째 주요 시장 승인 시 규제 마일스톤을 2세븐티바이오에 지급하고, 승인된 모든 제품에 대해 매출에 대한 낮은 한 자릿수 비율의 로열티를 지급할 의무가 있습니다. 2024년 4월에는 다양한 조직 및 세포 유형에 대한 생체 내 CRISPR 기반 유전자 편집 치료법을 연구, 개발 및 상용화하기 위해 회사와 맘모스 바이오사이언스(Mammoth Biosciences, Inc.)가 협력 계약을 체결했습니다. 계약 조건에 따라 회사는 총 9,500만 달러의 맘모스 우선주를 매입했으며, 500만 달러를 선불로 지불해야 합니다. 양사는 공동으로 협력 대상을 선정하고 연구한 후 리제네론이 개발 및 상용화를 주도하게 됩니다. 2024년 4월, 회사 이사회는 최대 30억 달러의 회사 보통주를 추가로 매입할 수 있는 신주 매입 프로그램을 승인했습니다. 환매는 경영진의 재량에 따라 다양한 방법을 통해 수시로 이루어질	low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) lowering therapies to include pediatric patients aged 8 years and older with heterozygous familial hypercholesterolemia (HeFH). A Phase 2 study for itepekimab, an antibody to IL-33, for non-cystic fibrosis bronchiectasis (NCFB) was initiated. A Phase 2 study for ALN-APP, an investigational RNAi therapeutic targeting amyloid precursor protein (APP), was initiated by the Company's collaborator Alnylam Pharmaceuticals, Inc. in patients with cerebral amyloid angiopathy (CAA). Corporate and Business Development Updates In April 2024, the Company acquired full development and commercialization rights to 2seventy bio, Inc.'s oncology and autoimmune preclinical and clinical stage cell therapy pipeline. Under the terms of the agreement, the Company made a $5 million up-front payment, and has assumed ongoing program, infrastructure, and personnel costs related to the product candidates acquired. In addition, the Company is obligated to pay 2seventy bio a regulatory milestone upon the first major market approval of the first approved product; and, with respect to any approved product, a low single-digit percent royalty on sales.

	수 있습니다. 이 프로그램에는 시간 제한이 없으며 언제든지 중단할 수 있습니다.	In April 2024, the Company and Mammoth Biosciences, Inc. entered into a collaboration agreement to research, develop, and commercialize *in vivo* CRISPR-based gene editing therapies for multiple tissues and cell types. Under the terms of the agreement, the Company purchased an aggregate of $95 million of Mammoth preferred stock and is obligated to make a $5 million up-front payment. The parties will jointly select and research collaboration targets, and then Regeneron will lead development and commercialization. In April 2024, the Company's board of directors authorized a new share repurchase program to repurchase up to an additional $3.0 billion of the Company's common stock. Repurchases may be made from time to time at management's discretion through a variety of methods. The program has no time limit and can be discontinued at any time.
BioSpace	Regeneron은 예상보다 낮은 EYLEA 판매로 1 분기 수익을 놓쳤습니다.	Regeneron Misses Q1 Earnings on Lower-Than-Expected Eylea Sales

	리제네론 제약은 목요일 2024년 1분기 재무 실적을 발표하면서 수익과 매출에 대한 월가의 컨센서스 기대치를 하회하는 실적을 발표했습니다. 애널리스트들은 리제네론이 해당 분기에 주당 10.18달러의 수익을 올리고 32억 3,000만 달러의 매출을 기록할 것으로 예상했습니다. 그러나 회사의 1분기 조정 순익은 주당 9.55달러, 매출 31억 5,000만 달러로 집계되었습니다. 바이엘과 함께 개발한 블록버스터 안과 치료제의 판매 부진도 기대에 미치지 못했는데, 리제네론은 4천만 달러의 재고 감소와 시장 역학 관계의 변화로 인해 발생한 것이라고 말했습니다. 1 분기에 회사는 14 억 달러의 EYLEA 매출을 기록했으며 이는 2023 년 같은 기간에 생성 된 14 억 3 천만 달러에 비해 2 % 감소했으며 월스트리트 추정치 인 18 억 6 천만 달러에 미치지 못했습니다. 새로운 고용량(HD) 버전이 총 매출에 2억 달러를 기여했습니다. 분석가들은 내년에 EYLEA HD가 표준 용량보다 시장 점유율을 높일 것으로 예상합니다. 원래 올해 독점권이 만료될 예정이었던 리제네론은 2027년 6월까지 특허를 연장하는 법원 판결을 통해 EYLEA 바이오시밀러의 공세를 막아냈습니다. 그러나 로슈의 바비스모는 2022년	Regeneron Pharmaceuticals reported first-quarter 2024 financial results Thursday that missed consensus Wall Street expectations for earnings and revenue. Analysts expected Regeneron to earn $10.18 per share and report $3.23 billion in sales in the quarter. However, the company's Q1 adjusted earnings came in at $9.55 per share with $3.15 billion in sales. Soft sales of its blockbuster eye drug—developed with Bayer—also missed expectations, which Regeneron said was caused by a $40 million cut in inventory and changing market dynamics. In Q1, the company posted $1.4 billion in Eylea sales, a 2% drop compared to the $1.43 billion generated in the same period in 2023 and falling short of Wall Street estimates of $1.86 billion. A new, higher dose (HD) version contributed $200 million to total sales. Analysts forecast that Eylea HD will gain market share over standard dose in the next year. With its exclusivity originally set to expire this year, Regeneron fended off Eylea biosimilars with a court ruling that extended its patent to June 2027. However, Roche's Vabysmo has been growing market share since its 2022 FDA

	FDA 승인 이후 시장 점유율을 높여가고 있습니다. 경쟁사의 안과 치료제는 2024년 1분기에 9억 2,700만 달러의 매출을 올렸습니다. "우리는 망막 질환 분야에서 리더십을 이어갈 수 있는 좋은 위치에 있습니다."라고 리제네론의 CEO 레오나드 슐라이퍼는 성명에서 말했습니다. 리제네론은 사노피와 제휴한 천식 치료제 Dupixent의 1분기 매출이 30억 8,000만 달러로 애널리스트 예상치인 31억 9,000만 달러에 미치지 못했다고 보고했습니다. 그러나 2023년 같은 기간에 비해서는 여전히 24%의 성장률을 기록했습니다. 리제네론의 종양학 포트폴리오는 피부암 치료제를 중심으로 꾸준히 성장하고 있습니다. 1분기 Libtayo의 글로벌 매출은 2억 6,400만 달러로 지난해 같은 분기 1억 7,700만 달러 대비 49% 성장했습니다. 이 회사의 콜레스테롤 주사제인 프랄루엔트는 최근 분기에 75% 성장한 7,000만 달러를 기록했습니다. 총 순 제품 매출은 17억 6,000만 달러로 2023년 1분기 매출 16억 7,000만 달러에 비해 6% 성장했습니다. 리제네론의 이사회는 2024년 3월에 발표한 12억 달러 규모의 자사주 매입 프로그램에 더해 30억 달러 규모의 자사주 매입 프로그램을 승인했습니다.	approval. The competitor's eye drug brought in sales of $927 million in the first quarter of 2024. "We are well positioned to continue our leadership in retinal diseases," Regeneron CEO Leonard Schleifer said in a statement. Regeneron reported Q1 sales of its Sanofi-partnered asthma drug Dupixent of $3.08 billion, short of analyst expectations of $3.19 billion. However, it still represented a 24% growth rate versus the same period in 2023. Regeneron's oncology portfolio is steadily gaining ground with its skin cancer drug. Global sales of Libtayo grew 49% in Q1 to $264 million compared to the same quarter last year with $177 million. The company's cholesterol injection Praluent saw 75% growth to $70 million in the most recent quarter. Total net product sales came in at $1.76 billion, growing 6% compared to Q1 2023 sales of $1.67 billion. Regeneron's board has approved a $3 billion share buyback program, on top of a $1.2 billion buyback program announced in March 2024. The repurchase program provides Regeneron with "additional flexibility to continue returning

	CFO 크리스토퍼 페니모어는 성명에서 이 환매 프로그램을 통해 리제네론은 "시간이 지나도 주주들에게 자본을 지속적으로 환원할 수 있는 추가적인 유연성을 확보할 수 있게 되었다"고 말했습니다.	capital to shareholders over time," CFO Christopher Fenimore said in a statement.
Firstword	Regeneron, FDA 데이터 요청 후 Dupixent COPD 결정 지연 가능성 표시 목요일 1분기 실적 발표와 함께 리제네론 제약은 사노피와 제휴한 자가면역질환 치료제 듀픽센트(Dupixent)의 만성폐쇄성폐질환(COPD) 적응증 확대가 FDA가 추가 데이터를 요청한 후 3개월 지연될 수 있다고 암시했다. 이 신청은 현재 우선 검토 중이며 결정일은 6월 27일입니다. 그러나 목요일 애널리스트들과의 통화에서 레오나드 슐라이퍼 CEO는 미국 규제 당국이 중추적 인 BOREAS 및 NOTUS 연구의 하위 집단에 대한 추가 정보를 포함하여 추가 효능 분석을 요청했다고 말했습니다. 이 제약사는 이번 주에 후자의 요청을 받았습니다. 결정은 9월로 미뤄질 수 있습니다.	**Regeneron flags possible Dupixent COPD decision delay after FDA data request** Alongside its first-quarter results presentation on Thursday, Regeneron Pharmaceuticals hinted that a key label expansion for its Sanofi-partnered autoimmune drug Dupixent in chronic obstructive pulmonary disease (COPD) could be delayed by three months after the FDA asked to see more data. The application is currently under a priority review with a decision date of June 27. But on a call with analysts Thursday, CEO Leonard Schleifer said the US regulator has requested additional efficacy analyses, including more information on subpopulations from the pivotal BOREAS and NOTUS studies. The drugmaker received the latter request this week. **Decision could be pushed to September**

	"요청된 환자 하위 그룹에 대한 분석 결과 일관되고 임상적으로 의미 있는 COPD 악화 감소가 나타났습니다."라고 Schleifer는 말했습니다. 그는 리제네론이 주어진 5월 말 기한보다 "상당히 빨리" 분석 자료를 제출할 수 있을 것으로 생각한다고 덧붙였지만, FDA가 검토에 시간이 더 필요하다고 판단하면 신청에 대한 결정이 최대 3개월까지 미뤄질 수 있다고 인정했다. Dupixent의 매출을 보고하는 사노피는 최근 이 약의 매출이 올해 첫 3개월 동안 22% 증가한 28억 유로를 기록했으며, 2024년에는 약 130억 유로를 달성할 것으로 예상된다고 밝혔습니다. EYLEA에 미치는 재고 영향 한편, 리제네론은 블록버스터 황반변성 치료제인 Eylea와 새로운 고용량 제형의 미국 매출이 전년 동기 대비 2% 감소하여 1분기에 총 14억 달러의 매출을 기록했다고 보고했습니다. 이는 애널리스트들이 예상했던 19억 달러에 미치지 못하는 수치입니다. 리제네론에 따르면, 이러한 하락은 주로 시장 역학 관계로 인해 약품의 판매량과 판매 가격이 하락했기 때문이라고 합니다. 도매업체의 재고 감소로 인해 1분기 EYLEA 매출도 약 4,000만 달러 감소했습니다.	"Our analyses across these requested patient subgroups indicate a consistent and clinically meaningful reduction in COPD exacerbations," said Schleifer. He added that Regeneron thinks it can submit the analyses "substantially sooner" than the end-of-May deadline it has been given, though he conceded that a decision on the filing could be pushed back up to three months if the FDA decides it needs more time to conduct its review. Sanofi, which reports Dupixent sales, recently said the drug's revenues grew 22% in the first three months of this year to €2.8 billion, and that it was on track to generate around €13 billion in 2024. **Inventory impacts on Eylea** Elsewhere, Regeneron reported a 2% year-over-year decline in US sales of its blockbuster macular degeneration drug Eylea and new higher-dose formulation, which brought in a combined $1.4 billion in the first quarter. That fell short of the $1.9 billion analysts were projecting. According to Regeneron, the drop was primarily driven by market dynamics that led to lower volumes and selling price for the drug. Eylea

	그럼에도 불구하고 8mg 용량의 EYLEA는 2억 달러를 벌어들여 애널리스트 예상치를 약 400만 달러 앞질렀습니다. Schleifer는 "우리는 강력한 분기 EYLEA HD 흡수율을 보였으며 망막 질환 분야에서 리더십을 이어갈 수 있는 좋은 위치에 있습니다."라고 말했습니다. 일반 용량 버전의 매출은 분기 중 16% 감소한 12억 달러를 기록했습니다. 아일리아는 로슈의 경쟁 치료제인 바비스모의 공세에 직면해 있지만, 주요 오피니언 리더(KOL)들은 주사 횟수를 줄일 수 있는 고용량 버전이 시장 지배력을 유지하는 데 도움이 될 것으로 예상하고 있습니다. 한편, 리제네론의 분기 총 매출은 전년 동기 대비 1% 감소한 31억 달러를 기록했습니다. 수요가 감소한 코로나19 항체 치료제인 로나프레브의 매출을 제외하면 매출은 7% 증가했습니다. 리제네론의 항암제 Libtayo도 견조한 성장세를 보이며 글로벌 순매출이 49% 증가한 2억 6,400만 달러로 예상치인 2억 5,770만 달러를 상회했습니다.	sales were also hit by approximately $40 million in Q1 due to a reduction in inventory held by wholesalers. Still, the higher 8mg dose of Eylea brought in $200 million, edging past analyst estimates by about $4 million. "We had a strong quarter of Eylea HD uptake, and we are well positioned to continue our leadership in retinal diseases," said Schleifer. Sales of the regular-dose version of the drug were down 16% to $1.2 billion in the quarter. While the Eylea franchise faces mounting pressure from Roche's rival treatment Vabysmo, key opinion leaders (KOLs) expect that the higher-dose version's ability to reduce injection frequency could help retain its market dominance. Meanwhile, Regeneron's total revenues for the quarter slipped 1% year-over-year to $3.1 billion. Excluding sales of the COVID-19 antibody treatment Ronapreve, which saw diminished demand, revenues increased 7%. Regeneron's cancer drug Libtayo also posted solid growth, with global net sales rising 49% to $264 million, ahead of estimates at $257.7 million.

Fierce Group	Regeneron, COPD에서 Dupixent의 잠재적 지연 가능성, EYLEA의 판매 정체 공개 사노피와 리제네론이 기대를 모았던 만성폐쇄성폐질환(COPD) 치료제 Dupixent의 승인이 지연될 수 있다고 리제네론의 렌 슐라이퍼 최고경영자(CEO)가 목요일 밝혔다. 이번 주 초 FDA는 Dupixent의 잠재적 인 라벨 확장을 위해 두 가지 임상 시험에서 추가 효능 분석을 요청했습니다. 2월에 규제 당국은 신청서를 수락하고 6월 27일을 결정일로 하여 우선 검토 대상으로 지정했습니다. FDA는 3상 BOREAS 및 NOTUS 임상시험의 하위 모집단 분석 결과를 보고 싶어한다고 리제네론의 1분기 실적 발표에서 슐라이퍼는 말했습니다. "요청된 환자 하위 그룹에 대한 분석 결과 일관되고 임상적으로 의미 있는 COPD 악화 감소가 나타났습니다."라고 Schleifer는 말하면서 두 회사가 FDA의 마감 기한인 5월 말보다 "상당히 빨리" 정보를 제공할 것이라고 덧붙였습니다. FDA가 데이터를 검토하는 데 더 많은 시간이 필요하다면 결정은 최대 3개월까지 지연될 수 있다고 그는 말했다.	Regeneron reveals potential delay for Dupixent in COPD, stagnant sales for Eylea Sanofi and Regeneron's highly anticipated approval of Dupixent to treat chronic obstructive pulmonary disease (COPD) could be delayed, Regeneron CEO Len Schleifer said on Thursday. Earlier this week, the FDA requested additional efficacy analyses from two trials that have set Dupixent up for the potential label expansion. In February, the regulator accepted the application and designated it for priority review with a decision date of June 27. The FDA wants to see sub-population breakdowns from the phase 3 BOREAS and NOTUS trials, Schleifer said during Regeneron's first-quarter earnings call. "Our analyses across these requested patient subgroups indicate a consistent and clinically meaningful reduction in COPD exacerbations," Schleifer said, adding that the companies will provide the information "substantially sooner" than the FDA's deadline of the end of May.

	"FDA는 새로운 종류의 생물학적 제제를 예상하거나 검토할 때 데이터를 위아래로, 그리고 아래에서 위로 확인하여 데이터를 주도할 수 있는 연구의 하위 모집단이 없는지 확인하는 데 매우 관심이 있습니다."라고 Schleifer는 말했습니다. "하지만 Dupixent에서는 그런 일이 발생하지 않았습니다." 이번 규제 장애물은 지난해 리제네론이 애타게 기다려온 또 다른 제품인 블록버스터 황반변성 치료제 고용량 버전 '아일리아'가 타사 약물 필러의 제조 문제로 FDA의 승인을 거부당한 데 이어 또 한 번의 난관에 봉착한 것입니다. 이상하게도 이 EYLEA 우선 검토는 1년 전인 6월 27일 FDA의 목표 결정일과 동일한 날짜에 진행되었습니다. Regeneron은 신속하게 문제를 해결했고, 두 달도 채 지나지 않아 FDA의 승인을 받았습니다. 당시 리제네론과 사노피는 로슈와 이중특이성 신약 바비스모를 따라잡기 위해 노력하고 있었습니다. 10개월이 지난 지금, 두 파트너는 스위스 신생 기업에 빼앗긴 시장을 되찾기 위해 여전히 노력하고 있습니다. 목요일, 리제네론은 Eylea 프랜차이즈의 미국 매출이 전년 대비 2% 감소한 14억 달러를 기록했으며, Eylea HD가 2억 달러를 차지했다고 발표했습니다. 이 실적은 애널리스트들의	If the FDA needs more time to review the data, the decision could be delayed for up to three months, the CEO said. “The FDA, when anticipating or looking at a new class of biologics, is very interested in checking it up and down, and down and up, and making sure that there’s no sub-population of the study that might be driving the data,” Schleifer said. “But none of that has occurred [for Dupixent].” The regulatory hurdle follows one Regeneron endured last year when another of its anxiously awaited products—a high-dose version of blockbuster macular degeneration drug Eylea—was rejected by the FDA because of a manufacturing issue with a third-party drug filler. Oddly enough, that Eylea priority review carried the same June 27 FDA target decision date a year earlier. Regeneron quickly ironed out the problem, and the FDA endorsement came less than two months later. At the time, Regeneron and Sanofi were playing catch up with Roche and its new bispecific drug Vabysmo. Ten months later, the partners are still trying to reclaim the market they’ve lost to the Swiss newcomer. On Thursday, Regeneron reported that U.S. sales of the Eylea franchise were down 2% year-over-year to $1.4

	컨센서스인 18억 6,000만 달러에 훨씬 못 미치는 수치입니다. 전 분기 매출은 1억 2,300만 달러였던 Eylea HD의 경우 전분기 대비 증가세를 보였습니다. 한편, 바비스모의 매출은 계속해서 기대치를 상회하고 있습니다. 지난주 Roche는 바비스모 매출이 8억 4,700만 스위스프랑(9억 2,700만 달러)으로 전년 동기 대비 108% 증가했으며, 애널리스트 예상치인 7억 5,000만 스위스프랑(8억 2,100만 달러)을 상회했다고 발표했습니다. Schleifer는 TV 홍보, 광범위한 처방자의 친숙도, 임상 프로필에 대한 만족도가 EYLEA HD의 보급을 촉진하는 데 도움이 될 것이라고 말했습니다. 또 다른 긍정적인 요소는 메디케어 파트 B 처방에 대한 청구 및 환급 절차를 간소화하는 EYLEA HD의 영구 J 코드가 4월 1일에 설정되었다는 점입니다. 또한 리링크 파트너스의 애널리스트들은 1분기에 채널 재고가 4,000만 달러 감소할 것으로 예상했습니다. 이 감소분을 고려하여 EYLEA HD 매출을 조정하면 해당 기간 동안 EYLEA HD 매출에 대한 추정치를 충족했을 것입니다. 리제네론의 최고상업책임자인 마리온 맥코트는 "이는 4월 1일 영구 J코드 도입을 앞두고 Eylea HD 재고가 소폭 증가하면서 부분적으로 상쇄된	billion, with Eylea HD accounting for $200 million. The performance came up far short of analysts' consensus of $1.86 billion. There was an uptick sequentially for Eylea HD, as its sales in the previous quarter were $123 million. Meanwhile, sales of Vabysmo have continued to beat expectations. Last week Roche reported its Vabysmo sales at 847 million Swiss francs ($927 million), which was up 108% year over year and routed the analyst projection of 750 million Swiss francs ($821 million). Schleifer said that TV promotion, broad prescriber familiarity and satisfaction with the clinical profile will help fuel the uptake of Eylea HD. Another positive is that Eylea HD's permanent J-code—which streamlines the billing and reimbursement process for Medicare Part B prescriptions—was established on April 1. Analysts at Leerink Partners also pointed to a $40 million channel inventory reduction in the first quarter. If Eylea HD sales are adjusted to account for the reduction, they would have met their estimate for Eylea HD sales in the period. "This reflects a sequential draw down of Eylea inventory, which was partially offset by a modest increase in Eylea HD inventory ahead of the permanent J-code on April 1," Marion McCourt, Regeneron's chief commercial officer, explained.

	Eylea 재고의 순차적 감소를 반영한 것"이라고 설명했습니다. 이번 분기의 전체 매출은 전년 동기 대비 1% 감소한 31억 4,000만 달러로 애널리스트들의 예상치인 32억 2,000만 달러에 미치지 못했습니다. 그러나 항체 치료제인 로나프레브의 매출을 제외하면 매출은 7% 증가했기 때문에 여전히 코로나19의 영향이 있습니다. EYLEA의 매출 정체를 보완한 것은 Dupixent의 지속적인 상승세입니다. 사노피의 IL-4/13 억제제 매출은 24% 증가한 31억 달러를 기록했습니다. 그 결과, 이 기간 동안 리제네론이 사노피로부터 받은 협력금도 14% 증가한 9억 1,000만 달러로 집계되었습니다. 리제네론의 종양 치료제 Libtayo는 진행성 비소세포폐암 치료제로 두 건의 승인을 받은 데 힘입어 상승세를 이어갔습니다. 해당 분기 매출은 50% 증가한 2억 4,400만 달러로, 2018년 시장에 출시된 이후 처음으로 블록버스터가 될 수 있는 궤도에 올랐습니다.	Overall for the quarter, Regeneron's revenue was at $3.14 billion, which is down 1% year over year and came up short of analysts' expectations of $3.22 billion. There still is a COVID effect however, as excluding sales of antibody treatment Ronapreve, revenue was up 7%. Compensating for the stagnant sales of Eylea is the continued rise of Dupixent. Sales for the IL-4/13 inhibitor, which are recorded by Sanofi, were up 24% to $3.1 billion. As a result, Regeneron's collaboration cut from Sanofi rose 14% to $910 million for the period. Regeneron's oncology treatment Libtayo continued its rise, fueled by two approvals to treat advanced non-small cell lung cancer. Sales were up 50% to $244 million for the quarter, putting Libtayo on track to become a blockbuster for the first time since it entered the market in 2018.