

## **Libtayo® (Cemiplimab) – Jetzt in Deutschland als erste Immuntherapie zur adjuvanten Behandlung des kutanen Plattenepithelkarzinoms (CSCC) mit hohem Rezidivrisiko nach Operation und Bestrahlung verfügbar**

**Die Zulassung durch die Europäische Kommission<sup>1</sup> basiert auf den Ergebnissen der Phase-3-Studie C-POST.<sup>2</sup> Cemiplimab senkte das Risiko für Rezidiv oder Tod – der primäre Endpunkt der Studie – um 68 % (Hazard Ratio: 0,32; 95 %-Konfidenzintervall: 0,20–0,51;  $p < 0,0001$ ).<sup>2</sup>**

**Cemiplimab ist in Deutschland<sup>3</sup> und in der gesamten Europäischen Union<sup>4</sup> der aktuelle Behandlungsstandard bei fortgeschrittenem CSCC.**

**Diese Zulassung könnte eine Neubewertung der klinischen Routine in einem früheren Krankheitsstadium mit sich ziehen.**

**München, 20. November 2025** – Die Regeneron GmbH, das deutsche Tochterunternehmen von Regeneron Pharmaceuticals, Inc., gab heute für den PD-1-Inhibitor Libtayo® (Cemiplimab) die Zulassung durch die Europäische Kommission sowie die gleichzeitige Verfügbarkeit in Deutschland als adjuvante Behandlung erwachsener Patient\*innen mit kutanem Plattenepithelkarzinom (CSCC) und hohem Rezidivrisiko nach Operation und Bestrahlung bekannt.<sup>1</sup> Damit wird die bisherige Indikation von Cemiplimab bei fortgeschrittenem CSCC in Deutschland auf Patient\*innen in einem früheren Krankheitsstadium ausgeweitet.

„Bei vielen Patient\*innen mit kutanem Plattenepithelkarzinom können durch Operation und Bestrahlung gute Ergebnisse erzielt werden. Bei manchen besteht jedoch ein erhebliches Risiko eines Rückfalls – und damit die ständige Sorge vor dem Wiederauftreten ihrer Krankheit. Hier klafft eine deutliche Lücke in unseren derzeitigen Behandlungsstrategien, welche durch einen proaktiveren Einsatz innovativer Therapien geschlossen werden könnte“, kommentierte Prof. Dr. med. Axel Hauschild, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH, Kiel) und Prüfarzt der Phase-3-Studie C-POST. „Die Immuntherapie war bislang den fortgeschrittenen Stadien vorbehalten. Mit Cemiplimab steht nun erstmals eine Immuntherapie zur Verfügung, die in der adjuvanten Situation ein verbessertes krankheitsfreies Überleben belegt – das hat das Potenzial, die therapeutische Landschaft für diese Patient\*innen grundlegend zu verändern.“

# REGENERON

## **Cemiplimab verbessert die Behandlungsergebnisse bei Patient\*innen mit hohem Rezidivrisiko**

Die Zulassung basiert auf Daten der globalen Phase-3-Studie C-POST, in der adjuvantes Cemiplimab im Vergleich zu Placebo bei Patient\*innen mit CSCC und hohem Rezidivrisiko nach Operation und Bestrahlung untersucht wurde.<sup>2</sup>

Die Patient\*innen erhielten im Verhältnis 1:1 entweder Cemiplimab (350 mg i.v. alle 3 Wochen für 12 Wochen, anschließend 700 mg alle 6 Wochen über bis zu 36 Wochen, entsprechend ≤48 Wochen insgesamt) oder Placebo.<sup>2</sup>

- Cemiplimab reduzierte das Risiko für Krankheitsrezidiv oder Tod um 68 % im Vergleich zu Placebo (Hazard Ratio [HR] 0,32; 95 %-Konfidenzintervall [KI] 0,20–0,51;  $p < 0,0001$ ).
- Detaillierte Ergebnisse wurden im *New England Journal of Medicine* (NEJM) im Mai 2025 [publiziert](#).

Die Sicherheit von Cemiplimab als Monotherapie in der adjuvanten Behandlung von Patient\*innen mit CSCC und hohem Rezidivrisiko wurde in der C-POST-Studie an 205 Patient\*innen untersucht. Die mediane Expositionsdauer betrug in der Cemiplimab-Gruppe 47,9 Wochen (Spanne: 3 bis 52 Wochen). Das Sicherheitsprofil von Cemiplimab zur adjuvanten Therapie in der C-POST-Studie entspricht dem bekannten Sicherheitsprofil von Cemiplimab in Monotherapie bei fortgeschrittenen Krebserkrankungen. Die Inzidenz immunvermittelter Nebenwirkungen unter Cemiplimab-Monotherapie in der C-POST-Studie lag bei 22,9 % im Vergleich zu 20,8 % in der Monotherapie-Population mit fortgeschrittenen soliden Tumoren. Bei 17,6 % der Patient\*innen traten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (UE) auf. Bei 9,8 % der Patient\*innen führten Nebenwirkungen zum dauerhaften Abbruch der Therapie mit Cemiplimab.

„Mit der heutigen Zulassung durch die Europäische Kommission und der zeitgleichen Verfügbarkeit in Deutschland steht Cemiplimab nun als erste und bislang einzige Immuntherapie für Patient\*innen mit adjuvantischem CSCC und hohem Rezidivrisiko zur Verfügung“, sagte Dr. med. Thomas Trilling, Geschäftsführer von Regeneron in Deutschland. „Diese Zulassung markiert einen wichtigen Meilenstein für die onkologische Versorgung in Deutschland und unterstreicht unser Engagement, innovative Therapien dort bereitzustellen, wo der medizinische Bedarf am größten ist.“

### **CSCC: Weiterhin hoher medizinischer Bedarf**

Das kutane Plattenepithelkarzinom (CSCC) ist eine Form des nicht-melanozytären Hautkrebses (NMSC) und zählt zu den weltweit häufigsten Tumorerkrankungen. In der EU wird ein Anstieg der NMSC-Inzidenz um rund 40 % in den kommenden Jahrzehnten erwartet.<sup>5</sup> Zwar kann das CSCC in vielen Fällen chirurgisch und durch Bestrahlung erfolgreich behandelt werden, doch Patient\*innen haben ein erhöhtes Risiko für Rezidiv und Krankheitsprogression.<sup>2</sup> Für diese Patient\*innen besteht weiterhin ein erheblicher

# REGENERON

Bedarf an neuen Therapieoptionen – Cemiplimab bietet hier nun erstmals eine evidenzbasierte Option in der adjuvanten Situation nach Operation und Bestrahlung.<sup>2</sup>

\*\*\*

## Über Cemiplimab

Cemiplimab (Libtayo®) ist ein monoklonaler Antikörper, der in der Immuntherapie zur Therapie verschiedener Krebsarten eingesetzt wird. Cemiplimab wurde mit Hilfe der patentrechtlich geschützten *VelocImmune*®-Technologie von Regeneron entwickelt. Cemiplimab blockiert das Protein PD-1 (Programmed Death-1) auf der Oberfläche von T-Zellen. In der Folge werden die T-Zellen reaktiviert und die Krebszellen werden effektiver angegriffen und letztlich zerstört.

Das umfangreiche klinische Programm für Cemiplimab konzentriert sich auf schwer zu behandelnde Krebsarten. Cemiplimab wird derzeit in Studien als Monotherapie sowie in Kombination mit herkömmlichen oder neuartigen therapeutischen Ansätzen für andere solide Tumore und Blutkrebs untersucht. Diese potenziellen Anwendungen sind noch in der Erprobung. Ihre Sicherheit und Wirksamkeit wurden bisher von keiner Zulassungsbehörde bewertet.

Vollständige Produktinformationen finden Sie in der [Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels \(Cemiplimab\)](#) auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).

## Über Regeneron im Bereich Onkologie

Unser Ziel ist es, revolutionäre wissenschaftliche Entdeckungen in Medikamente umzuwandeln, die das Leben der von Krebs betroffenen Menschen verändern können. Unser globales Team ist bestrebt, die Bedürfnisse und Herausforderungen derjenigen zu lösen, die von einer der schwersten Krankheiten unserer Zeit – Krebs – betroffen sind.

Basierend auf unserer jahrelangen Erfahrung im Bereich wissenschaftlicher Innovationen und unserem gründlichem Verständnis von Biologie, Genetik und dem Immunsystem verfolgen wir das Ziel, potenziell Therapien für mehr als 30 Arten von soliden Tumoren und Blutkrebs zu erforschen und zu entwickeln.

Um bestmögliche Therapien im Kampf gegen Krebs entwickeln zu können, stützt sich unsere Strategie hierbei auf Spitzentechnologien und -therapien, die flexibel kombiniert werden können. So können wir potenziell transformative Behandlungen für Patient\*innen erforschen. Fast die Hälfte der Entwicklungspipeline besteht aus onkologischen Wirkstoffen, darunter Checkpoint-Inhibitoren und (kostimulatorischen) bispezifischen Antikörper. Unser zugelassener PD-1-Inhibitor Cemiplimab bildet das Rückgrat vieler unserer Prüfkombinationen.

Ergänzend zu unseren umfangreichen internen Fähigkeiten arbeiten wir mit Patient\*innen, Gesundheitsdienstleistern, Regierungen und Biopharmaunternehmen

# REGENERON

zusammen, um unsere gemeinsamen Ziele zu erreichen. Gemeinsam teilen wir die Mission, in der Transformation der Krebsbehandlung voranzugehen.

## Über Regeneron

Regeneron ist ein führendes Biotechnologieunternehmen, das lebensverändernde Medikamente für Menschen mit schweren Krankheiten erfindet, entwickelt und vermarktet. Unsere einzigartige Fähigkeit, Wissenschaft wiederholt und konsequent in Medizin umzusetzen, hat zu zahlreichen von der U.S. Food and Drug Administration und der Europäischen Kommission zugelassenen Therapien sowie zu Produktkandidaten in der Entwicklung geführt, von denen die meisten in unseren Labors entwickelt wurden. Unsere Medikamente und unsere Pipeline sind darauf ausgerichtet, Patienten mit Augenkrankheiten, allergischen und entzündlichen Erkrankungen, Krebs, Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, hämatologischen Erkrankungen, Infektionskrankheiten und seltenen Krankheiten zu helfen.

Regeneron verschiebt die Grenzen der wissenschaftlichen Entdeckung und beschleunigt die Entwicklung von Medikamenten durch den Einsatz unserer eigenen Technologien wie z. B. *VelociSuite*<sup>®</sup>, die optimierte, vollständig menschliche Antikörper und neue Klassen bispezifischer Antikörper produziert. Mit datengestützten Erkenntnissen aus dem Regeneron Genetics Center<sup>®</sup> und bahnbrechenden Plattformen für die genetische Medizin gestalten wir die nächsten Grenzen der Medizin und können so innovative Zielmoleküle und ergänzende Ansätze zur Behandlung oder Heilung von Krankheiten identifizieren.

Für weitere Informationen zu Regeneron besuchen Sie bitte [www.regeneron.de](http://www.regeneron.de).

## **Zukunftsgerichtete Aussagen und Nutzung digitaler Medien**

*Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die Risiken und Unsicherheiten in Bezug auf zukünftige Ereignisse und die zukünftige Geschäftsentwicklung von Regeneron Pharmaceuticals, Inc. und/oder ihren direkten und indirekten Tochtergesellschaften (zusammen „Regeneron“ oder das „Unternehmen“) beinhalten. Tatsächliche Ereignisse oder Ergebnisse können wesentlich von diesen zukunftsgerichteten Aussagen abweichen. Begriffe wie „erwarten“, „annehmen“, „beabsichtigen“, „planen“, „glauben“, „anstreben“, „schätzen“ sowie Abwandlungen dieser Begriffe und ähnliche Ausdrücke kennzeichnen solche zukunftsgerichteten Aussagen, auch wenn nicht alle zukunftsgerichteten Aussagen diese Begriffe enthalten. Diese Aussagen betreffen unter anderem die Art, den Zeitpunkt und den möglichen Erfolg sowie die therapeutischen Anwendungen von Produkten, die von Regeneron und/oder seinen Kooperationspartnern oder Lizenznehmern vermarktet oder anderweitig kommerzialisiert werden (zusammen „Regeneron-Produkte“), und von Produktkandidaten, die von Regeneron und/oder seinen Kooperationspartnern oder Lizenznehmern entwickelt werden (zusammen „Regeneron-Produktkandidaten“), sowie laufende oder geplante Forschungs- und klinische Programme, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Libtayo<sup>®</sup> (Cemiplimab) als adjuvante Behandlung für erwachsene Patienten mit kutanem Plattenepithelkarzinom mit hohem Rezidivrisiko nach Operation und Bestrahlung; die Unsicherheit hinsichtlich der Nutzung, Marktakzeptanz und des kommerziellen Erfolgs von Regenerons Produkten (wie z. B. Libtayo) und Regenerons Produktkandidaten sowie die Auswirkungen von Studien (unabhängig davon,*

# REGENERON

*ob sie von Regeneron oder anderen durchgeführt werden und ob sie vorgeschrieben oder freiwillig sind), einschließlich der in dieser Pressemitteilung erwähnten oder referenzierten Studien, auf die vorgenannten Punkte; die Wahrscheinlichkeit, den Zeitpunkt und den Umfang einer möglichen behördlichen Zulassung und Markteinführung der Produktkandidaten von Regeneron sowie neuer Indikationen für die Produkte von Regeneron, einschließlich Libtayo als Monotherapie oder in Kombination mit konventionellen oder neuartigen Therapieansätzen für andere solide Tumore und Blutkrebsarten sowie der anderen in dieser Pressemitteilung erwähnten onkologischen Wirkstoffe von Regeneron in der klinischen Entwicklung; die Fähigkeit der Kooperationspartner, Lizenznehmer, Lieferanten oder sonstigen Dritten von Regeneron (soweit zutreffend), die Herstellung, Abfüllung, Endbearbeitung, Verpackung, Etikettierung, den Vertrieb und andere Schritte im Zusammenhang mit den Produkten und Produktkandidaten von Regeneron durchzuführen; die Fähigkeit von Regeneron, die Lieferketten für mehrere Produkte und Produktkandidaten zu verwalten, sowie die Risiken im Zusammenhang mit Zöllen und anderen Handelsbeschränkungen; Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Regenerons Produkten (wie z. B. Libtayo) und Regenerons Produktkandidaten bei Patienten, einschließlich schwerwiegender Komplikationen oder Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Regenerons Produkten und Regenerons Produktkandidaten in klinischen Studien; Entscheidungen von Regulierungs- und Verwaltungsbehörden, die die Fähigkeit von Regeneron, die Entwicklung oder Vermarktung von Regenerons Produkten und Regenerons Produktkandidaten fortzusetzen, verzögern oder einschränken können; laufende regulatorische Verpflichtungen und Aufsicht, die sich auf Regenerons Produkte, Forschungs- und klinische Programme sowie das Geschäft auswirken, einschließlich solcher, die den Datenschutz betreffen; die Verfügbarkeit und der Umfang der Kostenerstattung oder Zuzahlungshilfe für Regenerons Produkte durch Drittzahler und andere Dritte, einschließlich privater Krankenversicherungen, Krankenkassen, Apothekenabrechnungsunternehmen und staatlicher Programme wie Medicare und Medicaid; Entscheidungen über Deckung und Kostenerstattung durch solche Zahler und andere Dritte sowie neue Richtlinien und Verfahren, die von solchen Zahlern und anderen Dritten eingeführt werden; Änderungen der Vorschriften und Anforderungen zur Arzneimittelpreisgestaltung sowie der Preisstrategie von Regeneron; sonstige Änderungen von Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien, die den Gesundheitssektor betreffen; konkurrierende Arzneimittel und Produktkandidaten, die den Produkten und Produktkandidaten von Regeneron (einschließlich Biosimilars von Regenerons Produkten) überlegen oder kostengünstiger sein könnten; inwieweit die Ergebnisse der von Regeneron und/oder seinen Kooperationspartnern oder Lizenznehmern durchgeführten Forschungs- und Entwicklungsprogramme in anderen Studien reproduziert werden können und/oder zur Weiterentwicklung von Produktkandidaten bis hin zu klinischen Studien, therapeutischen Anwendungen oder behördlichen Zulassungen führen können; unvorhergesehene Ausgaben; die Kosten für die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von Produkten; die Fähigkeit von Regeneron, seine Finanzprognosen oder -vorgaben zu erfüllen, sowie Änderungen der diesen Prognosen oder Vorgaben zugrunde liegenden Annahmen; die Möglichkeit der Kündigung oder Beendigung von Lizenz-, Kooperations- oder Lieferverträgen, einschließlich der Verträge von Regeneron mit Sanofi und Bayer (oder gegebenenfalls deren verbundenen Unternehmen); die Auswirkungen von Ausbrüchen, Epidemien oder Pandemien im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf das Geschäft von Regeneron; und Risiken im Zusammenhang mit Rechtsstreitigkeiten und anderen Verfahren sowie behördlichen Untersuchungen in Bezug auf das Unternehmen und/oder seine Geschäftstätigkeit (einschließlich der anhängigen Zivilverfahren, die vom US-Justizministerium und der US-Staatsanwaltschaft für den Bezirk Massachusetts eingeleitet oder denen sie sich angeschlossen haben), Risiken im Zusammenhang mit dem geistigen Eigentum Dritter und anhängigen oder zukünftigen Rechtsstreitigkeiten in diesem Zusammenhang (einschließlich, aber nicht*

# REGENERON

*beschränkt auf den Patentstreit und andere damit zusammenhängende Verfahren in Bezug auf EYLEA® (Aflibercept) Injektion), dem endgültigen Ergebnis solcher Verfahren und Untersuchungen sowie den Auswirkungen, die all dies auf das Geschäft, die Aussichten, die Betriebsergebnisse und die Finanzlage von Regeneron haben kann. Eine detailliertere Beschreibung dieser und weiterer wesentlicher Risiken finden Sie in den von Regeneron bei der US-amerikanischen Börsenaufsichtsbehörde (Securities and Exchange Commission, SEC) eingereichten Unterlagen, insbesondere im Formular 10-K für das am 31. Dezember 2024 endende Geschäftsjahr und im Formular 10-Q für das am 30. September 2025 endende Quartal. Alle zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Einschätzungen und dem Urteilsvermögen des Managements. Leser werden darauf hingewiesen, sich nicht auf zukunftsgerichtete Aussagen von Regeneron zu verlassen. Regeneron übernimmt keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen (öffentlich oder anderweitig) zu aktualisieren, insbesondere Finanzprognosen oder -leitlinien, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.*

*Regeneron nutzt seine Website für Medien- und Investorenbeziehungen sowie seine Social-Media-Kanäle, um wichtige Informationen über das Unternehmen zu veröffentlichen, darunter auch Informationen, die für Anleger als wesentlich erachtet werden können. Finanzielle und sonstige Informationen über Regeneron werden regelmäßig veröffentlicht und sind auf der Website für Medien- und Investorenbeziehungen von Regeneron (<https://investor.regeneron.com>) und auf der LinkedIn-Seite (<https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>) abrufbar.*

## Kontakte:

### Media Relations

**Taylor Ramsey Skott**

Tel: +1 914-409-2381

[taylor.ramsey@regeneron.com](mailto:taylor.ramsey@regeneron.com)

### Investor Relations

**Mark Hudson**

Tel: +1 914-847-3482

[mark.hudson@regeneron.com](mailto:mark.hudson@regeneron.com)

---

<sup>1</sup> EMA. URL: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/libtayo-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/libtayo-epar-product-information_en.pdf) [Zugriff: 22.10.2025]

<sup>2</sup> Rischin D et al. N Engl J Med 2025; 393(8): 774–785

<sup>3</sup> Leiter U et al. S3-Leitlinie "Aktinische Keratose und Plattenepithelkarzinom der Haut" - Update 2023, Teil 2: Epidemiologie und Ätiologie, Diagnostik, Therapie des invasiven Plattenepithelkarzinoms der Haut, Nachsorge und Prävention: J Dtsch Dermatol Ges 2023; 21(11): 1422–1434

<sup>4</sup> Leiter U et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2020; 34(11): 2464–2471

<sup>5</sup> Brochez L et al. J Eur Acad Dermatol Venereol 2025; 39(2): 272–277