

**REGENERON**

Sanofi et Regeneron annoncent de premiers résultats positifs sur le dupilumab dans le traitement de la polypose naso-sinusienne

Paris (France) et Tarrytown (New York) - Le 30 septembre 2014 - [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) annoncent aujourd'hui que leur étude de preuve de concept de phase 2a du dupilumab, un traitement expérimental qui bloque les voies de signalisation IL-4 et IL-13, a atteint l'ensemble de ses critères d'évaluation primaires et secondaires dans le traitement de la polypose naso-sinusienne modérée à sévère résistante aux corticoïdes par voie nasale.

« Ces données laissent penser que le dupilumab pourrait être indiqué dans le traitement d'une autre maladie allergique », a indiqué le Dr Gianluca Pirozzi, PhD, Vice-Président, Chef de Projet Global de Sanofi. *« Compte tenu de ces résultats, nous allons poursuivre le développement clinique du dupilumab dans le traitement de la polypose naso-sinusienne ainsi que les études cliniques qui lui sont consacrées dans la dermatite atopique et l'asthme. »*

Dans le cadre de cette étude, le dupilumab a permis d'obtenir une réduction statistiquement significative de la taille des polypes nasaux, mesurée par le score endoscopique des polypes nasaux (Nasal Polyp Score ou NPS) qui constituait le critère d'évaluation principal de l'étude. Des améliorations statistiquement significatives de tous les critères d'efficacité secondaires ont également été observées, y compris les mesures objectives de la sinusite par scanner, le débit d'air nasal et les symptômes rapportés par les patients (odorat, congestion, écoulement nasal et post-nasal et troubles du sommeil). Dans une analyse exploratoire pré-spécifiée, les patients traités par dupilumab qui souffraient également d'asthme ont présenté des améliorations significatives de leurs symptômes d'asthme. Le profil de sécurité était cohérent avec celui des études précédentes. Les effets indésirables les plus fréquemment observés avec dupilumab ont été des réactions au point d'injection, des rhinopharyngites, des douleurs oropharyngées, des saignements de nez, des maux de tête et des vertiges.

« Il est de plus en plus admis que les patients souffrant d'une allergie sont en réalité souvent poly-allergiques. Ainsi, de nombreux patients atteints de polypose naso-sinusienne souffrent également d'asthme ou de dermatite atopique, ou l'inverse », a indiqué le Dr Neil Graham, Vice-Président, Gestion de Programme de Regeneron. *« Les nouveaux résultats rapportés aujourd'hui, ainsi que ceux de phase 2 obtenus avec le dupilumab dans le traitement de l'asthme et de la dermatite atopique, enrichissent le corpus de données scientifiques démontrant que ces maladies résultent d'un processus inflammatoire allergique global modulé par la voie IL-4/IL-13. »*

L'étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo a recruté 60 patients adultes atteints de polypose naso-sinusienne modérée à sévère. Les patients ont reçu 300 milligrammes (mg) de dupilumab ou un placebo une fois par semaine par voie sous-cutanée pendant 16 semaines, après administration d'une dose initiale de 600 mg. Tous les patients de l'étude ont également bénéficié d'une corticothérapie standard par voie nasale. Pour être éligibles à l'étude, les patients devaient présenter une polypose naso-sinusienne sévère depuis au moins un mois malgré un traitement standard. Cinquante pour cent des patients de l'étude avaient déjà subi une intervention chirurgicale des sinus.



Cinquante-huit pour cent des patients souffrant de polypose naso-sinusienne recrutés dans l'étude présentaient également de l'asthme. Ces allergies sont souvent présentes concurremment et les symptômes/poussées sont fréquemment interdépendants.

Les résultats détaillés de l'étude seront présentés dans le cadre d'un prochain congrès médical.

A propos du dupilumab et de la voie de signalisation IL-4/IL-13

Le dupilumab est un anticorps monoclonal entièrement humanisé dirigé contre la sous-unité IL-4R alpha, qui bloque la signalisation à la fois d'IL-4 et d'IL-13. IL-4 et IL-13 sont des cytokines qui jouent un rôle clé dans le déclenchement et le maintien de la réponse immunitaire modulée par les lymphocytes T auxiliaires de type 2 (lymphocytes « T helper ») ou Th2, laquelle joue un rôle essentiel dans l'inflammation de type allergique.

Le dupilumab a été développé grâce à la technologie avant-gardiste VelocImmune® de Regeneron et il est actuellement co-développé avec Sanofi dans le traitement de la dermatite atopique, de l'asthme et de la polypose naso-sinusienne. Le dupilumab est un agent expérimental en cours de développement clinique et ses profils de sécurité et d'efficacité n'ont pas encore été pleinement évalués par les autorités réglementaires.

A propos de la polypose naso-sinusienne

La polypose naso-sinusienne provoque une inflammation des muqueuses et la formation de polypes dans la cavité nasale et les sinus, occasionnant des symptômes durables d'obstruction et de congestion nasales, une baisse ou une perte de l'odorat et des douleurs faciales. Les polypes peuvent bloquer l'évacuation normale des sinus et les patients qui présentent une obstruction nasale causée par la présence de polypes courent un risque deux fois plus élevé de troubles du sommeil. Environ 75 % des patients atteints de polypose naso-sinusienne présentent une baisse de l'odorat. On estime que la prévalence de cette maladie est de 3 % à 5 % (en Europe et aux États-Unis) et que de nombreux patients ne répondent pas au seul traitement actuellement disponible (corticothérapie par voie nasale). Aux États-Unis, environ 200 000 patients atteints de polypose naso-sinusienne subissent une chirurgie des sinus pour améliorer leur capacité respiratoire et l'évacuation nasale et pour l'ablation des muqueuses enflammées. Cette maladie est souvent associée à l'asthme. Environ 30 % des patients atteints de polypose naso-sinusienne sont en effet asthmatiques.

A propos de Sanofi

Sanofi, un leader mondial de la santé, recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec sept plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT: [SAN](#)) et à New York (NYSE: [SNY](#)).

A propos de Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron ([NASDAQ: REGN](#)) est une grande société biopharmaceutique basée à Tarrytown (New York) qui découvre, développe et commercialise des médicaments pour le traitement de plusieurs maladies graves. Regeneron commercialise des produits pour le traitement des maladies oculaires, du cancer colorectal et d'une maladie inflammatoire rare et développe des candidats-médicaments dans plusieurs autres domaines thérapeutiques importants comme l'hypercholestérolémie, la polyarthrite rhumatoïde, l'asthme et la dermatite atopique. Pour plus d'informations sur Regeneron, voir le site www.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 ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », 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 incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation ainsi que 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 de référence 2013 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 2013 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 contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés à des événements futurs et à la performance financière future de Regeneron, lesquels peuvent différer matériellement dans la réalité de ces déclarations prospectives. Les mots tels que « anticiper », « s'attendre à », « avoir l'intention de », « prévoir », « croire », « rechercher », « estimer » et des variations de ces mots et expressions similaires sont destinés à désigner de telles déclarations prospectives, bien que toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas les mots identifiés. Parmi ces risques et incertitudes figurent les risques liés à la nature, aux délais, au succès possible et aux applications thérapeutiques des produits et produits-candidats de Regeneron, aux programmes de développement précliniques et cliniques en cours ou prévus, y compris sans s'y limiter ceux applicables à l'alirocumab, aux problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits et produits-candidats aux patients, en incluant les complications graves ou les effets secondaires liés à l'utilisation des candidats-produits de Regeneron dans les essais cliniques, tels que le programme mondial d'essais ODYSSEY évaluant alirocumab ; la probabilité et les délais d'une possible approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats en phase avancée de Regeneron, incluant sans s'y limiter l'alirocumab ; aux décisions émanant des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre ses possibilités de poursuivre le développement ou la commercialisation de ces molécules, à la possibilité que des molécules concurrentes soient supérieures à ses produits, aux incertitudes entourant l'acceptation de ses produits et candidats-médicaments sur le marché, à l'aptitude de Regeneron de fabriquer de multiples produits et produits-candidats et de gérer la chaîne d'approvisionnement ; aux décisions en matière de prise en charge et de remboursement par des organismes tiers, y compris Medicare et Medicaid ; aux dépenses imprévues, aux risques inhérents à la disponibilité de son capital, aux coûts associés au développement, à la production et à la commercialisation de ses produits, à la capacité de Regeneron d'atteindre ses objectifs de ventes ou autres projections ou orientations financières et aux changements dans les hypothèses sous-tendant ces projections ou orientations ; au risque que certains accords de collaboration et de licence, dont ceux conclus avec le Groupe Sanofi et Bayer HealthCare, soient annulés ou résiliés faute de succès commercial et aux risques associés à la propriété intellectuelle d'un tiers. Une information plus complète sur ces risques et d'autres risques matériels figure dans le dossier que Regeneron a déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis, ainsi que dans le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2013 et le formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 31 mars 2014. Regeneron n'est nullement tenu d'actualiser publiquement ses déclarations prospectives, que ce soit à la lumière d'une nouvelle information, d'événements ultérieurs ou pour tout autre motif, sauf si la loi l'exige.

Contacts Sanofi :

Relations Presse

Jack Cox

Tél: +33 (0) 1 53 77 46 46

E-mail: mr@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél: +33 (0)1 53 77 45 45

E-mail: IR@sanofi.com

Contacts Regeneron :

Relations Presse

Hala Mirza

Tél: +1 (914) 847-3422

hala.mirza@regeneron.com

Relations Investisseurs

Manisha Narasimhan, Ph.D.

Tél: +1 (914) 847-5126

manisha.narasimhan@regeneron.com