

**REGENERON**



## **Regeneron et Sanofi annoncent que la FDA a désigné le dupilumab comme découverte capitale en matière de traitement de la dermatite atopique**

**Paris and Tarrytown, New York - November 20, 2014** - [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceutical, Inc.](#) annoncent aujourd'hui que l'Agence américaine des produits médicamenteux et alimentaires (FDA) a accordé l'appellation de découverte capitale au dupilumab pour le traitement de l'adulte atteint de dermatite atopique modérée à sévère qui ne répond pas adéquatement aux traitements topiques ou pour qui ces traitements ne sont pas indiqués. Le dupilumab est un traitement expérimental qui bloque l'IL-4 et l'IL-13, deux cytokines nécessaires à la réponse immunitaire Th2. Cette désignation est fondée sur les résultats positifs de Phase 1 et 2 d'essais cliniques annoncés précédemment.

*« La dermatite atopique modérée à sévère est une maladie débilitante qui altère la vie, avec très peu d'options thérapeutiques. De nombreux patients souffrent pendant des années d'inflammation généralisée de la peau, de démangeaisons débilitantes, de troubles du sommeil et d'autres difficultés »* a indiqué Julie Block, PDG, de l'Association Nationale de l'Eczema. *« Nous sommes ravis de voir que la FDA reconnaît la nécessité d'accélérer et de donner la priorité aux potentielles nouvelles options de traitement pour ces patients ».*

Le programme clinique de phase 3 du dupilumab pour adultes dans la dermatite atopique modérée à sévère est en cours. Pour plus d'informations, merci de consulter le lien suivant : <http://clinicaltrials.gov>.

La désignation « découverte capitale en matière de traitement » a été créée par la FDA afin d'accélérer le développement et l'examen de traitements ciblant des maladies graves ou mortelles. Les traitements répondant aux critères de cette appellation doivent avancer des preuves crédibles d'une avancée substantielle sur un critère clinique significatif, en comparaison avec des traitements existants ou contre placebo, si aucun traitement comparable n'existe.

Le processus de désignation inclut toutes les caractéristiques du programme accéléré, ainsi que plus de conseils de la part de la FDA. Le processus de la désignation découverte capitale est distinct du processus d'approbation accéléré ainsi que de l'examen prioritaire, qui peuvent aussi être appliqués au même produit, si les critères appropriés sont atteints.

### **A propos du dupilumab**

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 et jouent un rôle essentiel dans l'inflammation 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 l'asthme, de la dermatite atopique et de la sinusite chronique avec polypose nasale. 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 dermatite atopique modérée à sévère**

La dermatite atopique modérée à sévère, une forme grave et chronique d'eczéma, est une maladie inflammatoire systémique déclenchée par l'induction d'un type spécifique de réponse immunitaire modulée par un sous-ensemble de cellules immunitaires appelées lymphocytes T auxiliaires - « lymphocytes T helper » - de type 2 ou Th2. IL-4 et IL-13 sont des cytokines clés nécessaires à l'instauration et au maintien de cette réponse immunitaire Th2.

Les formes modérées à sévères de dermatite atopique peuvent se caractériser par un prurit (démangeaison) sévère, une sécheresse cutanée et des lésions cutanées marquées par un érythème (rougeur), des lésions prurigineuses excoriées et infiltrées qui suintent en phase aiguë, et par un épaissement de l'épiderme (lichénification) en phase chronique. Des démangeaisons intenses ainsi que des lésions cutanées peuvent provoquer des infections secondaires. La dermatite atopique est souvent associée à d'autres troubles inflammatoires comme l'asthme<sup>[1]</sup>. La dermatite atopique modérée à sévère peut avoir un impact négatif sur la qualité de vie des patients et constitue un lourd fardeau pour la société tant en termes de coûts directs (soins médicaux et médicaments prescrits sur ordonnance) qu'en termes de perte de productivité<sup>[2], [3], [4], [5]</sup>.

### **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 (SNY: [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](http://www.regeneron.com).

#### **Déclarations prospectives - Sanofi**

*Ce communiqué contient des déclarations prospectives telles que définies dans le « Private Securities Litigation Reform Act » de 1995. 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 moyens 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. 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 au dupilumab, aux problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits et produits-candidats aux patients, 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  
[jack.cox@sanofi.com](mailto:jack.cox@sanofi.com)

##### **Relations Investisseurs**

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

#### **Contacts Regeneron :**

##### **Relations Presse**

Alexandra Bowie  
Tél: 1 (914) 847-3407  
[alexandra.bowie@regeneron.com](mailto:alexandra.bowie@regeneron.com)

##### **Relations Investisseurs**

Michael Aberman  
Tél: 1 (914) 847-7799  
[Michael.aberman@regeneron.com](mailto:Michael.aberman@regeneron.com)

---

<sup>[1]</sup> Bieber T. Mechanisms of disease: atopic dermatitis. *N Engl J Med* 2008;358:1483-94.

<sup>[2]</sup> Garside R. et al. 2005. The effectiveness and cost-effectiveness of pimecrolimus and tacrolimus for atopic eczema: a systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment*. 9(29).

<sup>[3]</sup> Bickers D R. et al. 2006. The burden of skin diseases: 2004 a joint project of the American Academy of Dermatology Association and the Society for Investigative Dermatology. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 5(3):490 - 500.

---

<sup>[4]</sup> Fowler J F. et al. Direct and indirect cost burden of Atopic Dermatitis: An employer-payer perspective. *Managed care interface.* 20(10): 26 – 32.

<sup>[5]</sup> Holm E A. et al. 2006. The handicap caused by atopic dermatitis - sick leave and job avoidance. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology.* 20(3):255- 259.