



REGENERON

Sanofi et Regeneron obtiennent un avis favorable du CHMP pour Dupixent® (dupilumab) dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte

- Premier traitement biologique expérimental ciblé à obtenir un avis favorable du CHMP pour le traitement de la dermatite atopique dans l'Union européenne -

Paris (France) et Tarrytown (New York) – Le 21 juillet 2017 – [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) annoncent aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché de Dupixent® (dupilumab) et recommandé son approbation en Europe dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte candidat à un traitement systémique.

La dermatite atopique, une forme d'eczéma, est une maladie inflammatoire chronique accompagnée de symptômes qui se manifestent souvent sous la forme d'éruptions cutanées.^{1,2,3,4} La dermatite atopique modérée à sévère se caractérise par des éruptions cutanées sur presque tout le corps et peut s'accompagner de démangeaisons intenses et persistantes, d'une peau sèche, craquelée, rouge et couverte de croûtes qui finissent par suinter.⁵ Les démangeaisons sont parmi les symptômes les plus pénibles pour les patients et peuvent être particulièrement invalidantes. La dermatite atopique modérée à sévère est également à l'origine de troubles importants du sommeil, ainsi que de symptômes accrus d'anxiété et de dépression.⁶

Dupixent est un anticorps monoclonal humain conçu pour inhiber spécifiquement la signalisation hyperactive de deux protéines clés, IL-4 et IL-13, qui sont selon toute vraisemblance les principaux facteurs de l'inflammation sous-jacente permanente caractéristique de la dermatite atopique.⁷ S'il est approuvé, Dupixent se présentera sous la forme d'une seringue préremplie que les patients devront s'auto-administrer par voie sous-cutanée une semaine sur deux après une dose initiale de charge.⁷ Dupixent peut être utilisé en association ou non avec des dermocorticoïdes.

La Commission européenne (CE) devrait rendre sa décision finale sur la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Dupixent dans l'Union européenne dans les prochains mois. L'avis du CHMP repose sur les résultats du programme d'essais cliniques international LIBERTY dont font partie les études SOLO 1, SOLO 2, SOLO-CONTINUE, CHRONOS et CAFÉ.^{7,8,9} Ces études ont permis de réunir des données sur près de 3 000 adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère inadéquatement contrôlée par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou par des immunosuppresseurs comme la cyclosporine, ou chez lesquels ces traitements sont déconseillés.

Aux États-Unis, Dupixent est approuvé dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte inadéquatement contrôlée par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou chez lequel ces traitements sont déconseillés. Dupixent peut être utilisé en association ou non avec des dermocorticoïdes.¹⁰

À propos de Sanofi

Sanofi, l'un des leaders mondiaux de la santé, s'engage dans la recherche, le développement et la commercialisation de solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi est organisé en cinq entités globales : Diabète et Cardiovasculaire, Médecine générale et Marchés émergents, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur et Santé Grand Public. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE: SNY).

Sanofi Genzyme se spécialise dans le développement de médicaments de spécialité pour des maladies invalidantes, souvent difficiles à diagnostiquer et à traiter, afin d'apporter de l'espoir aux patients et à leurs familles.

À propos de Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron (NASDAQ: REGN) est une grande société de biotechnologie qui invente des médicaments aptes à transformer la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée et dirigée par des médecins-chercheurs depuis près de 30 ans, l'entreprise possède la capacité unique de transformer ses recherches en médicaments, dont six ont été approuvés par la FDA. Plus de douze produits-candidats issus de ses activités de recherche interne sont en développement dans ses laboratoires. Ses médicaments et son portefeuille de développement sont destinés au traitement de maladies oculaires et cardiovasculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de la douleur, du cancer et de maladies infectieuses et rares.

Regeneron accélère et améliore le processus de développement traditionnel des médicaments grâce à VelociSuite[®], une suite unique de technologies, ainsi qu'à des initiatives ambitieuses comme le Regeneron Genetics Center, l'un des plus grands centres de séquençage génétique du monde.

Pour plus d'informations sur Regeneron, voir le site www.regeneron.com ou @Regeneron sur Twitter.

Sanofi Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives, suivant la définition établie par le Private Securities Litigation Reform Act de 1995, mis à jour. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant le développement clinique et les potentielles autorisations de mise sur le marché de ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « sera » 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 de ce produit, 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 ce produit, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit s'il est approuvé sera un succès commercial, les risques associés à la propriété intellectuelle, les litiges futurs, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, et la volatilité des conditions économiques, 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 2016 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 2016 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 et utilisation des médias numériques – Regeneron

Ce communiqué contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés à des événements futurs et aux résultats futurs de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (« Regeneron » ou la « Société »). Les événements ou résultats avérés pourront différer significativement de ceux décrits dans ces déclarations prospectives. Les termes « s'attendre à », « anticiper », « avoir l'intention de », « planifier », « croire », « rechercher à » ou « estimer », des variantes de ces mots ou d'autres expressions similaires, sont utilisés pour identifier de telles déclarations prospectives, même si toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces termes explicites. Ces déclarations concernent, et ces risques et incertitudes comprennent notamment, la nature, le délai, le succès possible et les applications thérapeutiques des produits et produits-candidats de Regeneron et des programmes de développement précliniques et cliniques en cours ou prévus, y compris, mais pas exclusivement, ceux applicables à Dupixent[®] (dupilumab) ; l'impact de l'avis rendu

par le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments concernant la demande de mise sur le marché de Dupixent dans le traitement des adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère qui sont candidats à un traitement systémique dont il est question dans le présent communiqué ; la probabilité et les délais de l'approbation réglementaire et du lancement commercial possibles des produits-candidats au stade final de développement de Regeneron, comme Dupixent (y compris l'approbation réglementaire possible de Dupixent dans l'Union européenne dont il est question dans le présent communiqué et son approbation possible dans d'autres territoires de compétence) ; les problèmes de sécurité imprévus résultant de l'administration de produits et de produits-candidats aux patients, y compris mais pas exclusivement Dupixent ; les complications ou effets secondaires graves liés à l'utilisation des produits et produits-candidats de Regeneron (comme Dupixent), dans le cadre d'essais cliniques ; les décisions en matière de couverture et de remboursement des tiers payeurs, y compris Medicare, Medicaid et les organisations de gestion des soins de santé ; les obligations et la surveillance réglementaires actuelles pouvant avoir un impact sur les produits commercialisés de Regeneron, ses programmes précliniques et cliniques et ses activités, y compris en matière de recrutement de patients dans les études cliniques post-approbation, la conduite de ces études jusqu'à leur terme et l'atteinte des critères d'évaluation pertinents ; les décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui pourraient retarder ou restreindre la capacité de Regeneron à continuer de développer ou de commercialiser ses produits et produits-candidats, comme Dupixent ; les médicaments et les produits-candidats des concurrents, potentiellement supérieurs aux produits et aux produits-candidats de Regeneron ; l'incertitude de l'acceptation par le marché et du succès commercial des produits et produits-candidats de Regeneron et l'incidence des études (qu'elles soient conduites ou non par Regeneron et qu'elles soient obligatoires ou volontaires) sur le succès commercial des produits et produits-candidats de Regeneron ; la capacité de Regeneron à fabriquer et à gérer les chaînes d'approvisionnement pour de multiples produits et produits-candidats ; les dépenses imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente des produits ; la capacité de Regeneron à concrétiser toute projection de vente ou toute projection financière ou ses orientations ainsi que les modifications des hypothèses de base de ces projections ou orientations ; la possibilité que tout contrat de licence ou de collaboration, y compris les accords de Regeneron avec Sanofi, Bayer et Teva Pharmaceutical Industries Ltd.(ou leurs entreprises affiliées respectives, selon le cas) soit annulé ou résilié en cas de non-succès du produit ; et les risques liés à la propriété intellectuelle des autres parties et aux litiges et futurs litiges, y compris mais pas exclusivement au litige pour contrefaçon de brevet concernant Praluent® (alirocumab) solution injectable, à l'injonction permanente accordée par le Tribunal du circuit fédéral du district du Delaware qui, si elle est maintenue en appel, interdirait à Regeneron et à Sanofi de commercialiser, de vendre et de fabriquer Praluent aux États-Unis, à l'issue de toute procédure d'appel relative à cette injonction, à l'issue définitive de ce procès et à l'impact de tout ce qui précède sur les activités de Regeneron, ses orientations, ses résultats d'exploitation et sa situation financière. Une description plus complète de ces risques et d'autres risques matériels peut être consultée dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission [commission de réglementation et de contrôle des marchés financiers] des États-Unis, y compris son formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2016 et son formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 31 mars 2017. Toutes les déclarations prospectives sont fondées sur les convictions et le jugement actuels de la direction et le lecteur est prié de ne pas se fier aux déclarations prospectives formulées par Regeneron. Regeneron ne prend aucun engagement de mettre à jour de façon publique les déclarations prospectives, y compris, sans s'y limiter, toute projection ou tout conseil financier, que ce soit en raison de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autres.

Regeneron utilise son site web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations presse ainsi que ses réseaux sociaux pour publier des informations importantes sur la Société, y compris des informations qui peuvent être considérées comme importantes pour les investisseurs. Les informations financières et autres concernant Regeneron sont régulièrement publiées et accessibles sur son site web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations presse (<http://newsroom.regeneron.com>) et sur Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).

Contacts Sanofi:

Relations Presse

Ashleigh Koss

Tél: +1 908 981 8745

ashleigh.koss@sanofi.com

Relations Investisseurs

George Grofik

Tél. +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Contacts Regeneron:

Relations Presse

Ilana Tabak

Tél: 1 (914) 847-3836

Mobile: +1 (914) 450-6677

ilana.tabak@regeneron.com

Relations Investisseurs

Manisha Narasimhan, Ph.D.

Tél: 1 (914) 847-5126

Manisha.narasimhan@regeneron.com

-
- ¹ Schneider et al, AAAI 2013, Practice Parameter Update, page 296
- ² Eichenfield et al, AAD 2014, Guidelines of Care for Atopic Dermatitis, page 118
- ³ Guideline to treatment, European Dermatology Forum. <http://www.euroderm.org/edf/index.php/edf-guidelines/category/5-guidelines-miscellaneous?download=36:guideline-treatment-of-atopic-eczema-atopic-dermatitis>. Consulté le 23 décembre 2016
- ⁴ Gelmetti and Wolleberg, BJD 2014, Atopic dermatitis- all you can do from the outside. Page 19
- ⁵ National Institutes of Health (NIH). Handout on Health: Atopic Dermatitis (A type of eczema) 2013. http://www.niams.nih.gov/Health_Info/Atopic_Dermatitis/default.asp. Consulté le 31 octobre 2016.
- ⁶ Simpson, E, Bieber, T and Eckert, L, "Patient burden of moderate to severe atopic dermatitis (AD): Insights from a phase 2b clinical trial of dupilumab in adults," *Am Acad Dermatol*, pp. 74(3):491-498, 2016.
- ⁷ Dupixent Résumé des caractéristiques du produit.
- ⁸ Simpson et al. Two Phase 3 Trials of Dupilumab versus Placebo in Atopic Dermatitis. *NEJM*, vol. 375, pp. 2335-23348, 2016.
- ⁹ Blauvelt. A., Long-term management of moderate-to-severe atopic dermatitis with dupilumab and concomitant topical corticosteroids (LIBERTY AD CHRONOS): a 1-year, randomised, double-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. *The Lancet*, vol. 389, pp. 2287-2303, 2017.
- ¹⁰ Dupixent Informations de prescription 2017. https://www.regeneron.com/sites/default/files/Dupixent_FPI.pdf. Consultées en juillet 2017.