

## **La FDA va examiner Dupixent<sup>®</sup> (dupilumab) comme traitement potentiel de l'asthme modéré à sévère**

**Paris et Tarrytown (New York) – 2 mars 2018** – La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accepté d'examiner la demande de licence supplémentaire de produit biologique (sBLA, *supplemental Biologics License Application*) concernant Dupixent<sup>®</sup> (dupilumab) en tant que traitement d'entretien complémentaire dans l'asthme modéré à sévère, chez certaines catégories d'adultes et d'adolescents (à partir de 12 ans). Conformément à la *Prescription Drug User Fee Act*, la FDA rendra sa décision le 20 octobre 2018.

Dupixent est un anticorps monoclonal humain conçu spécifiquement pour inhiber la signalisation de l'interleukine-4 (IL-4) et de l'interleukine-13 (IL-13), deux protéines de signalisation importantes (cytokines) qui contribuent à l'inflammation de type 2 caractéristique de l'asthme modéré à sévère.

La demande de licence s'appuie sur les données cliniques de 2 888 adultes et adolescents ayant pris part aux trois essais pivots du programme de développement clinique LIBERTY ASTHMA. Les résultats détaillés des essais de phase III QUEST et VENTURE seront soumis dans le courant de l'année en vue de leur présentation à des congrès scientifiques.

L'utilisation potentielle de Dupixent dans l'asthme est actuellement en cours de développement clinique et la sécurité et l'efficacité dans cette indication n'ont été évaluées par aucun organisme de réglementation.

La FDA a approuvé Dupixent aux États-Unis en mars 2017 dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte insuffisamment contrôlée par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou chez lequel ces traitements sont déconseillés. Dupixent est également approuvé dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de certaines catégories de patients dans un certain nombre d'autres pays, dont ceux de l'Union européenne, le Canada et le Japon.

## À propos de l'asthme modéré à sévère

Les personnes souffrant d'asthme modéré à sévère présentent souvent une détérioration de leur fonction respiratoire et des crises sévères (exacerbations asthmatiques) pouvant nécessiter des consultations aux urgences et des hospitalisations. Malgré les traitements actuellement disponibles, il reste un besoin non satisfait chez les patients qui souffrent d'une altération de leur fonction respiratoire, d'exacerbations sévères, d'une prise de corticoïdes par voie orale à long terme, et d'une détérioration de leur qualité de vie. L'asthme modéré à sévère est souvent associé à d'autres maladies inflammatoires allergiques de type 2. L'asthme se caractérise par le déséquilibre ou l'hyperactivité de certaines cellules immunitaires et protéines de signalisation (dont IL-4 et IL-13).

## Programme de développement du dupilumab

Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs programmes de développement clinique de grande envergure au dupilumab et l'étudient dans le traitement de maladies caractérisées par une inflammation de type 2, comme la dermatite atopique de l'enfant (phase III), la polypose nasale (phase III) et l'œsophagite à éosinophiles (phase II). Ces indications potentielles sont expérimentales et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué les profils de sécurité et d'efficacité du dupilumab dans ces indications. Le dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global.

Pour plus d'informations sur les essais cliniques consacrés au dupilumab, prière de consulter le site suivant : [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

### À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

### 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*<sup>®</sup>, une suite unique de technologies dont fait partie *VelocImmune*<sup>®</sup>, pour le développement optimal d'anticorps entièrement humanisés, 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](http://www.regeneron.com) ou suivre @Regeneron sur Twitter.

#### Relations Presse Sanofi

Ashleigh Koss  
Tél.: +1 908-981-8745  
[mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

#### Relations Investisseurs Sanofi

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

#### Relations Presse Regeneron

Sharon Chen  
Tél.: +1 914-847-1546  
[Sharon.Chen@regeneron.com](mailto:Sharon.Chen@regeneron.com)

#### Relations Investisseurs Regeneron

Manisha Narasimhan, Ph.D.  
Tél.: +1 914-847-5126  
[Manisha.narasimhan@regeneron.com](mailto:Manisha.narasimhan@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 de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs y relatifs ainsi que leur issue, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts 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 2016 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning ForwardLooking 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. Elles concernent, entre autres, un certain nombre de risques et incertitudes au nombre desquels figurent les risques liés à la nature, aux délais, au succès et aux applications thérapeutiques possibles des produits et produits-candidats de Regeneron, de ses programmes de développement précliniques et cliniques en cours ou prévus, y compris mais non exclusivement ceux applicables à Dupixent<sup>®</sup> (dupilumab), solution injectable ; à la probabilité, au délai et à l'étendue d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement*

commercial des produits-candidats à un stade avancé de développement et de nouvelles indications pour les produits déjà commercialisés, comme le dupilumab dans le traitement de l'asthme modéré à sévère (y compris l'approbation réglementaire possible du dupilumab pour la Food and Drug Administration des États-Unis, sur la base de la demande de licence de produits biologique supplémentaire dont il est question dans le présent communiqué de presse), de la dermatite atopique de l'enfant, de la polypose nasale, de l'œsophagite à éosinophiles, ainsi que dans d'autres indications éventuelles ; à la probabilité de répliquer des résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou ses collaborateurs dans le cadre d'études ultérieures et à la probabilité qu'ils débouchent sur d'autres indications potentielles ; aux questions de sécurité imprévues résultant de l'administration de produits et produits-candidats chez les patients, y compris mais non exclusivement du dupilumab et aux questions d'une éventuelle responsabilité en la matière ; aux complications ou effets secondaires graves liés à l'utilisation des produits et produits-candidats de Regeneron (comme le dupilumab) dans le cadre d'essais cliniques ; aux décisions en matière de prise en charge et de remboursement par des organismes tiers, y compris Medicare et Medicaid et les organismes de gestion des assurances médicaments ; aux obligations réglementaires et mesures de contrôle en vigueur pouvant avoir un effet sur les produits commercialisés de Regeneron, ses programmes de recherche et cliniques et ses activités, y compris en ce qui concerne le recrutement des patients, la réalisation des études et l'atteinte des critères d'évaluations pertinents des études post-approbation ; aux décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre la capacité de Regeneron de continuer à développer ou à commercialiser ses produits et produits-candidats, comme Dupixent ; à la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron ; aux incertitudes entourant l'acceptation de ses produits et candidats-médicaments sur le marché et leur succès commercial et l'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou d'autres, sponsorisées ou volontaires) sur le succès commercial des produits et produits-candidats de Regeneron ; à l'aptitude de Regeneron de fabriquer de multiples produits et produits-candidats et de gérer ses chaînes d'approvisionnement ; aux dépenses imprévues, aux coûts associés au développement, à la production et à la commercialisation des 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 Sanofi, Bayer et Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (ou leurs filiales respectives, le cas échéant), soient annulés ou résiliés faute de succès commercial et aux risques associés à la propriété intellectuelle d'autres parties, aux litiges et futurs litiges, y compris mais pas exclusivement au litige en contrefaçon de brevet concernant Praluent<sup>®</sup> (alirocumab) solution injectable, 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 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 2017. Les déclarations prospectives, quelles qu'elles soient, reposent sur les convictions et opinions de la direction de Regeneron. Les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont par conséquent soumises à de nombreux risques et incertitudes. 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.

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>).