

Le CHMP recommande l'approbation de l'indication de Dupixent® (dupilumab) dans l'asthme

Paris et Tarrytown (New York) – Le 1^{er} mars 2019 – Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis favorable concernant Dupixent® (dupilumab) et recommandé son approbation dans l'Union européenne, chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, pour le traitement adjuvant d'entretien de l'asthme sévère, caractérisé par une inflammation de type 2 avec élévation du taux d'éosinophiles et (ou) de la FeNo et inadéquatement contrôlé par de fortes doses de corticoïdes inhalés en association avec un autre médicament prescrit en traitement d'entretien.

L'avis favorable du CHMP repose sur les données cliniques de 2 888 adultes et adolescents ayant participé à trois essais pivots du programme global LIBERTY ASTHMA, dont les essais de phase III QUEST et VENTURE. L'essai QUEST a comparé Dupixent à un placebo dans le traitement de l'asthme inadéquatement contrôlé par des doses modérées ou élevées de corticoïdes inhalés, en plus d'un deuxième médicament de contrôle. L'essai VENTURE a pour sa part comparé Dupixent à un placebo chez des patients présentant un asthme dépendant des corticoïdes par voie orale. La Commission européenne devrait rendre sa décision définitive sur cette nouvelle indication du Dupixent dans les prochains mois.

Dupixent est un anticorps monoclonal humain qui inhibe la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13), deux protéines jouant un rôle central dans l'inflammation de type 2 caractéristique de certains types d'asthme, ainsi que de plusieurs autres maladies allergiques. Cet effet s'accompagne d'une réduction des biomarqueurs de l'inflammation de type 2, comme la fraction de monoxyde d'azote dans l'air expiré (FeNO), les immunoglobulines E (IgE) et l'éotaxine-3 (CCL26).

Les patients souffrant d'asthme sévère présentent souvent des symptômes persistants non contrôlés en dépit d'un traitement standard, ce qui les rend candidats à un traitement par agent biologique. Les symptômes de l'asthme non contrôlé incluent la toux, une respiration sifflante et des difficultés respiratoires et exposent les patients à des crises sévères pouvant nécessiter des consultations aux urgences ou des hospitalisations. L'administration de corticoïdes inhalés peut permettre de soulager les symptômes sévères à court terme. Toutefois, les recommandations thérapeutiques actuelles préconisent de limiter leur utilisation au long cours aux patients qui présentent des symptômes sévères en raison des effets secondaires graves qu'ils peuvent occasionner.

Dupixent est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global. En octobre 2018, Dupixent a été approuvé aux États-Unis dans le traitement adjuvant d'entretien de l'asthme modéré à sévère à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale, chez les patients à partir de 12 ans. Dupixent ne doit pas être utilisé pour le traitement des difficultés respiratoires soudaines. Ce médicament est actuellement évalué au Japon dans le traitement de certains types d'asthme.

Dupixent est actuellement approuvé dans l'Union européenne dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte candidat à un traitement systémique. Il est également approuvé dans plusieurs autres pays dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de certaines catégories de patients.

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 modulées par une inflammation de type 2, comme la polypose nasosinusienne (phase III, *clôturée*), la dermatite atopique de l'enfant (6 à 11 ans ; phase III), la dermatite atopique pédiatrique (6 mois à 5 ans, phase II/III), la dermatite atopique de l'adolescent (12 à 17 ans ; phase III *clôturée*), la dermatite atopique pédiatrique (6 mois à 5 ans, phase II/III), l'œsophagite à éosinophiles (phase II/III) et les allergies alimentaires et environnementales (phase II). Un prochain essai clinique dans le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive est prévu. Dupilumab est également étudié en association avec l'agent REGN3500, qui cible l'interleukine 33 (IL-33). 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.

À propos de Regeneron

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 30 ans, l'entreprise possède la capacité unique de transformer ses recherches en médicaments, dont sept ont été approuvés par la FDA. Plusieurs 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, de maladies allergiques et inflammatoires, du cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques 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 dont fait partie VelocImmune®, 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 ou suivre @Regeneron sur Twitter.

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.

Relations Médias Sanofi

Ashleigh Koss

Tél.: +1 (908) 981-8745

Ashleigh.Koss@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

George Grofik

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Relations Médias Regeneron

Sharon Chen

Tél.: +1 (914) 847-5018

Sharon.Chen@regeneron.com

Relations Investisseurs Regeneron

Mark Hudson

Tél.: +1 (914) 847-3482

Mark.Hudson@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 concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit sera un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, la volatilité des conditions économiques, ainsi que les risques 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 2017 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 2017 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 de presse 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® (dupilumab), solution injectable ; l'impact de l'avis rendu par le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments dont il est question dans le présent communiqué sur la décision que prendra la Commission européenne au sujet de la demande de mise sur le marché du Dupixent dans le traitement adjuvant d'entretien de l'asthme sévère de l'adulte et de l'adolescent (à partir de 12 ans) caractérisé par une inflammation de type 2 inadéquatement contrôlé par des doses modérées à fortes de corticoïdes inhalés en association avec un autre médicament prescrit en traitement d'entretien, et dans le traitement de l'asthme dépendant aux corticoïdes par voie orale, indépendamment des biomarqueurs de l'inflammation de type 2 ; la

probabilité, les délais et 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 l'approbation réglementaire possible du Dupixent dans l'Union européenne dont il est question dans le présent communiqué de presse et de son approbation réglementaire possible dans d'autres pays et dans d'autres indications [comme le traitement de la dermatite atopique de l'enfant et de l'adolescent, de l'asthme pédiatrique, de la polypose nasale, de l'œsophagite à éosinophiles, de l'allergie aux graminées, des allergies alimentaires (en particulier aux arachides), de la bronchopneumopathie chronique obstructive, ainsi que dans d'autres indications éventuelles (de même qu'en association avec REGN3500)] ; les questions de sécurité imprévues résultant de l'administration de produits et produits-candidats (comme Dupixent) chez les patients, y compris les complications ou effets secondaires graves liés à l'utilisation des produits et produits-candidats de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; les obligations réglementaires et mesures de contrôle en vigueur pouvant avoir un effet sur les produits commercialisés de Regeneron (comme Dupixent), ses programmes de recherche et cliniques et ses activités, y compris en ce qui concerne la vie privée des patients ; les 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, y compris mais pas exclusivement Dupixent ; la possibilité que les produits de Regeneron (comme Dupixent) soit remboursés par les tiers payeurs, HMO, organismes de gestion des soins et régimes publics, comme Medicare et Medicaid et les décisions en matière de prise en charge et de remboursement par ces tiers payeurs et les nouvelles politiques et procédures qu'ils sont susceptibles d'adopter ; les incertitudes entourant l'acceptation des produits et candidats-médicaments de Regeneron (comme Dupixent) 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 de ses produits et produits-candidats ; la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron ; 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 la probabilité qu'ils débouchent sur d'autres indications potentielles ; l'aptitude de Regeneron à fabriquer de multiples produits et produits-candidats et à gérer ses chaînes d'approvisionnement ; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron de s'acquitter des opérations de remplissage, finition, conditionnement, étiquetage et distribution et autres activités liées aux produits et produits-candidats de Regeneron ; les dépenses imprévues, les coûts associés au développement, à la production et à la commercialisation des produits, la capacité de Regeneron d'atteindre ses objectifs de ventes ou autres projections ou perspectives financières et les changements dans les hypothèses sous-tendant ces projections ou orientations ; le risque que certains accords de collaboration et de licence, dont ceux que Regeneron a 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 les risques associés 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 EYLEA® (afibercept) en solution injectable, Dupixent® et Praluent® (alirocumab) en solution injectable, à l'issue définitive de ces 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, comme le Form 10-Q pour le trimestre clos le 30 septembre 2018. 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>).