



Communiqué de presse

Source : Sanofi (EURONEXT : SAN) (NASDAQ : SNY)

La FDA accorde un examen prioritaire à la demande d'approbation de Dupixent[®] (dupilumab) dans le traitement de la polypose nasosinusienne sévère, inadéquatement contrôlée, de l'adulte

Paris et Tarrytown (New York) – Le 8 mars 2019 - La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé un examen prioritaire à la demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA, *supplemental Biologics License Application*) relative à Dupixent[®] (dupilumab) dans le traitement adjuvant d'entretien de la polypose nasosinusienne sévère (PNS), inadéquatement contrôlée, de l'adulte. Les patients souffrant de polypose nasosinusienne sévère présentent souvent des rechutes en dépit d'une chirurgie ou d'une corticothérapie systémique antérieure, ou les deux. La FDA devrait rendre sa décision le 26 juin 2019.

Il n'existe pour l'heure aucun médicament biologique approuvé par la FDA pour le traitement de la polypose nasosinusienne sévère, une maladie chronique des voies respiratoires supérieures principalement modulée par une inflammation de type 2 et caractérisée par la présence de polypes obstruant les sinus et les cavités nasales.

Les patients peuvent présenter une obstruction nasale sévère accompagnée de difficultés respiratoires, de rhinorrhée, de troubles de l'odorat et du goût et de douleurs faciales ou pesanteurs. Les symptômes persistants de la polypose nasosinusienne ont des répercussions négatives importantes sur la qualité de vie liée à la santé -- un critère d'évaluation composite prenant en compte la baisse de productivité, les difficultés à accomplir les activités de la vie quotidienne, l'incapacité à apprécier la nourriture, le manque de sommeil et la fatigue. Les personnes souffrant à la fois d'asthme et de PNS présentent en général des symptômes plus sévères et sont souvent plus difficiles à traiter.

La sBLA repose sur les données de deux essais pivots de phase III ayant évalué l'efficacité et la sécurité de Dupixent en association avec une corticothérapie standard par voie intranasale chez des patients souffrant de PNS sévère récurrente en dépit d'une chirurgie ou d'une corticothérapie systémique antérieure, ou les deux. Environ 60 % des patients recrutés présentaient une comorbidité asthmatique. Les données de ces essais ont été [présentées](#) au Congrès annuel de l'*American Academy of Allergy, Asthma & Immunology* (AAAAI) en février 2019. Après les formes modérées à sévères de dermatite atopique et d'asthme, la polypose nasosinusienne est la troisième maladie allergique et inflammatoire de type 2 dans le traitement de laquelle Dupixent a obtenu des résultats positifs de phase III.

Dupixent est un médicament biologique ciblé qui inhibe la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13), deux protéines clés qui pourraient jouer un rôle central

dans l'inflammation de type 2, qui semble sous-tendre la PNS et plusieurs autres maladies allergiques.

Aux États-Unis, Dupixent est approuvé dans le traitement de la dermatite atopique (eczéma), modérée à sévère, de l'adulte inadéquatement contrôlé par des traitements topiques (appliqués sur la peau) soumis à prescription médicale ou auquel ces traitements sont déconseillés. Il y est également approuvé en association avec d'autres antiasthmatiques dans le traitement d'entretien de l'asthme modéré à sévère non contrôlé par les traitements en cours, chez les patients à partir de 12 ans. Dupixent est aussi approuvé dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de certaines catégories de patients adultes dans l'Union européenne (UE), ainsi que dans d'autres pays comme le Canada et le Japon.

Le 1^{er} mars 2019, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis favorable concernant Dupixent et recommandé son approbation dans l'UE, 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 fraction de monoxyde d'azote dans l'air expiré (FeNO) et inadéquatement contrôlé par de fortes doses de corticoïdes inhalés, en association avec un autre médicament prescrit en traitement d'entretien. Cette indication reste expérimentale dans l'UE, dans l'attente de l'adoption de l'avis rendu par le CHMP par la Commission européenne. Les autres indications potentielle de Dupixent, y compris dans le traitement de la PNS, sont expérimentales et ni la Food and Drug Administration, ni l'EMA, ni aucun autre organisme de réglementation n'ont encore évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans ces indications. Le dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global.

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, en plus de celles ayant déjà une indication approuvée, comme la polypose nasosinusienne (phase III, clôturée), la dermatite atopique de l'adolescent (12 à 17 ans ; phase III, clôturée), de l'enfant (6 à 11 ans, phase III) et pédiatrique (6 mois à 5 ans ; phase II/III), l'asthme pédiatrique (6 à 11 ans ; phase 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. Le 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.

Pour plus d'informations sur les essais cliniques du dupilumab, prière de consulter le site www.clinicaltrials.gov.

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 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 ; 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 le dupilumab dans le traitement de la polypose nasosinusienne, de la dermatite atopique et de l'asthme pédiatriques, 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) ; l'impact de l'arrêt des activités gouvernementales (shutdown) récent ou potentiel sur les délais dans lesquels la Food and Drug Administration des États-Unis rendra sa décision au sujet de la demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) relative à Dupixent dont il est question dans le présent communiqué de presse ; l'impact de l'avis rendu par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) 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 d'autorisation de mise sur le marché de Dupixent dans le traitement adjuvant d'entretien de l'asthme sévère inadéquatement contrôlé ou dépendant des corticoïdes par voie orale, chez l'adulte et certaines catégories d'adolescents (à partir de 12 ans) ; les questions de sécurité imprévues résultant de l'administration de produits et produits-candidats (comme le dupilumab) 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 non exclusivement le dupilumab ; les décisions en matière de couverture et de remboursement des produits de Regeneron de la part des 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 fabrication, 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 de tiers, aux litiges en cours et futurs litiges, y compris mais pas exclusivement le litige pour contrefaçon de brevet concernant EYLEA® (aflibercept) en solution injectable, Dupixent® (dupilumab) en solution injectable 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 son Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 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>).