

## **Le CHMP recommande l'approbation de Dupixent® (dupilumab) dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent**

**Paris et Tarrytown (New York) – Le 27 juin 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 l'extension de son autorisation de mise sur la marché dans l'Union européenne au traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent (de 12 à 17 ans) qui nécessite un traitement systémique.

Si cette indication est approuvée, Dupixent sera le premier médicament biologique approuvé dans l'Union européenne pour le traitement de cette catégorie de patients. L'avis favorable du CHMP repose sur les données cliniques du programme LIBERTY AD et notamment sur celles de l'essai clinique pivot de phase III et de sa prolongation en ouvert ayant évalué l'efficacité et la sécurité de Dupixent chez des adolescents souffrant de dermatite atopique modérée à sévère non contrôlée. La décision finale de la Commission européenne au sujet de cette indication est attendue dans les prochains mois.

Dupixent est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe spécifiquement 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. Les données des essais cliniques consacrés à Dupixent ont montré que l'inhibition d'IL-4 et d'IL-13 permet de remédier à l'inflammation de type 2, qui joue un rôle majeur dans ces maladies, et qu'elle peut améliorer les résultats cliniques des patients.

### **À propos de la dermatite modérée à sévère**

La dermatite atopique est la forme la plus fréquente d'eczéma. Il s'agit d'une maladie inflammatoire chronique qui, sous sa forme modérée à sévère, se manifeste sous la forme d'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. Les démangeaisons sont parmi les symptômes les plus pénibles pour les patients et peuvent être particulièrement invalidantes. Malgré un traitement standard, de nombreux adolescents atteints de dermatite atopique modérée à sévère continuent de présenter des symptômes persistants non contrôlés.

## À propos de Dupixent

Dupixent est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global. Il est actuellement approuvé dans l'UE dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte qui nécessite un traitement systémique. Il est aussi approuvé 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 FeNo et inadéquatement contrôlé par de fortes doses de corticoïdes inhalés en association avec un autre médicament prescrit en traitement d'entretien.

En dehors de l'Union européenne, Dupixent est approuvé dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère et de l'asthme chez certaines catégories de patients dans un certain nombre de pays, dont les États-Unis et le Japon. Dupixent est également approuvé aux États-Unis en association avec d'autres médicaments dans le traitement de la NPS non contrôlée de l'adulte et il est actuellement évalué dans le traitement de cette maladie par l'Agence européenne des médicaments.

## À propos du programme de développement du dupilumab

En plus des indications actuellement approuvées, Regeneron et Sanofi consacrent plusieurs programmes de développement clinique au dupilumab et l'étudient dans le traitement de maladies modulées par une inflammation allergique ou de type 2, comme l'asthme pédiatrique et la dermatite atopique de l'enfant (6 à 11 ans ; phase III), la dermatite atopique pédiatrique (6 mois à 5 ans, phase II/III), l'œsophagite à éosinophiles (phase III), la bronchopneumopathie chronique obstructive (phase III) et les allergies alimentaires et environnementales (phase II). Le dupilumab est également étudié en association avec l'agent REGN3500 (SAR440340), qui cible l'interleukine 33 (IL-33). Ces indications potentielles du dupilumab sont expérimentales et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué leurs profils de sécurité et d'efficacité.

## 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, l'entreprise possède la capacité unique de transformer ses recherches en médicaments, dont sept ont été approuvés par la FDA ainsi que des produits-candidats issus de ses activités de recherche interne. Ses médicaments et son portefeuille de développement sont conçus pour aider les patients souffrant de maladies oculaires, d'allergies et inflammations, de cancers, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies neuromusculaires, de maladies infectieuses et de maladies 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](http://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](mailto:Ashleigh.Koss@sanofi.com)

### Relations Investisseurs Sanofi

George Grofik

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

### Relations Médias Regeneron

Sharon Chen

Tél.: +1 (914) 847-5018

[Sharon.Chen@regeneron.com](mailto:Sharon.Chen@regeneron.com)

### Relations Investisseurs Regeneron

Mark Hudson

Tél.: +1 (914) 847-3482

[Mark.Hudson@regeneron.com](mailto: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 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, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, 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 2018 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 2018 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 de*

la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent (de 12 à 17 ans) candidat à un traitement systémique ; 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 dans le traitement de l'asthme et de la dermatite atopique de l'enfant, de la polypose nasosinusienne, de l'œsophagite à éosinophiles, de la bronchopneumopathie chronique obstructive, des allergies alimentaires et environnementales, ainsi que dans d'autres indications éventuelles (y compris 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 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 réplication 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 thérapeutiques ; 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 (selon le cas) 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 des autres parties et aux litiges et futurs litiges, y compris mais pas exclusivement aux litiges pour contrefaçon de brevet et aux autres procédures concernant EYLEA® (aflibercept) 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 Formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 et sur le Formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 31 mars 2019. 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>).