

Dupixent® (dupilumab) approuvé en Chine pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte

- * Inscription de Dupixent sur la liste des médicaments étrangers en Chine répondant à un besoin clinique urgent
- * Dupixent est approuvé dans 60 pays pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte – une des maladies médiées par une inflammation de type 2

PARIS et TARRYTOWN (New York) – Le 19 juin 2020 – L'Agence nationale des médicaments (*National Medical Products Administration, NMPA*) de Chine a approuvé Dupixent® (dupilumab) pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte non contrôlé par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou auquel ces traitements sont déconseillés. La NMPA a identifié Dupixent comme un médicament étranger dont la Chine a un besoin urgent en pratique clinique, ce qui a permis d'accélérer sa procédure d'évaluation et d'approbation.

« Du fait du nombre limité d'options thérapeutiques en Chine pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère, de nombreux patients et ceux qui s'occupent d'eux restent aux prises avec une maladie qui représente un lourd fardeau physique et émotionnel », a déclaré le Professeur Zhang Jianzhong, Président de la 13e session de la branche dermatologie et vénéréologie de l'Association médicale chinoise et directeur du département de dermatologie de l'hôpital populaire de l'Université de Pékin. « La mise à disposition d'un médicament ciblé comme Dupixent redonne espoir aux adultes cherchant à soulager les démangeaisons souvent insupportables et les autres symptômes de cette maladie chronique qui détériore significativement leur qualité de vie. »

La dermatite atopique est une maladie inflammatoire chronique qui se manifeste le plus souvent sous la forme d'éruptions cutanées. La dermatite atopique modérée à sévère se caractérise par des éruptions cutanées qui peuvent couvrir toute la surface du corps et s'accompagner de démangeaisons intenses et persistantes, d'une peau sèche, craquelée, rouge ou foncée et couverte de croûtes qui finissent par suinter. Les démangeaisons constituent le symptôme le plus pénible pour les patients et peuvent être très invalidantes. La dermatite atopique inadéquatement contrôlée peut avoir de lourdes répercussions physiques, émotionnelles et psychosociales et provoquer des troubles du sommeil, de l'anxiété et un sentiment d'isolement.

« Sanofi a de profondes racines en Chine – un pays qui reste un important levier de croissance pour notre entreprise. Les nouvelles réglementations adoptées par la Chine ont accéléré la mise à disposition de médicaments innovants comme Dupixent aux patients et, en partenariat avec l'initiative Healthy China 2030 du gouvernement chinois, nous prévoyons d'ici à 2025 de demander l'approbation de plus de 25 vaccins et médicaments innovants pour le traitement de maladies chroniques et rares », a précisé Paul Hudson, Directeur Général de Sanofi. « L'approbation de Dupixent en Chine offre aux patients une nouvelle option thérapeutique présentant un profil de

sécurité et d'efficacité bien établi. Il s'agit d'une avancée importante pour les patients atteints de dermatite atopique modérée à sévère souvent aux prises avec des symptômes invalidants ayant de lourdes répercussions sur leur qualité de vie, ainsi que pour les médecins qui les prennent en charge. »

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). Il ne s'agit pas d'un médicament immunosuppresseur. Les données des essais cliniques consacrés à Dupixent ont montré que les protéines IL-4 et IL-13 jouent un rôle central dans la dermatite atopique, l'asthme et la polypose nasosinusienne.

« Premier médicament biologique approuvé pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère, Dupixent a transformé le paysage thérapeutique des patients du monde entier en ciblant l'inflammation de type 2 sous-jacente à cette maladie, plutôt qu'en exerçant un effet immunosuppresseur généralisé », a indiqué le docteur George D. Yancopoulos, Ph.D., co-fondateur, Président et Directeur scientifique de Regeneron. « Plus de 150 000 personnes ont déjà été traitées par Dupixent dans le monde et l'approbation d'aujourd'hui permet de mettre ce médicament innovant à la disposition de ceux et celles qui, en Chine, ont besoin de toute urgence de nouvelles options thérapeutiques. »

Cette approbation est fondée sur les données positives du programme d'essais cliniques international LIBERTY AD qui a inclus près de 3 000 patients atteints de dermatite atopique modérée à sévère inadéquatement contrôlée. Les essais de ce programme ont évalué Dupixent (en monothérapie ou en association avec des corticoïdes topiques) à l'aune de différents critères de sécurité et d'efficacité, comme la cicatrisation de la peau, la sévérité globale de la maladie et l'intensité du prurit. Les données d'un essai de phase 3 en cours en Chine sur des adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère seront partagées avec la NMPA dans la seconde moitié de 2020, une fois l'essai terminé.

À propos de Dupixent

Dupixent sera distribué en Chine dans une seringue préremplie à une dose de 300 mg. L'administration de Dupixent se fait par injection sous-cutanée (injection sous la peau), une semaine sur deux après une dose de charge initiale. Dupixent doit être administré sous la surveillance d'un professionnel de santé, à l'hôpital ou par le patient lui-même, à son domicile, après une formation dispensée par un professionnel de santé. Il peut être administré avec ou sans corticoïdes par voie topique.

Dupixent est approuvé aux États-Unis, en Europe, au Japon et dans divers autres pays chez certaines catégories de patients de différentes tranches d'âge pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère, de l'asthme ou de la polypose nasosinusienne.

Programme de développement du dupilumab

À ce jour, le dupilumab a été étudié chez plus de 10 000 patients dans le cadre de 50 essais cliniques portant sur diverses maladies chroniques médiées par une inflammation de type 2. En plus des indications actuellement approuvées, Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs programmes de développement clinique au dupilumab et l'étudient dans le traitement de maladies médiées par une inflammation allergique ou de type 2, comme l'asthme pédiatrique (6 à 11 ans, phase III), la dermatite atopique de l'enfant (6 mois à 11 ans, phase II/III), l'œsophagite à éosinophiles (phase II/III), la bronchopneumopathie chronique obstructive (phase III), la pemphigoïde bulleuse (phase III), le prurigo nodulaire (phase III), l'urticaire chronique spontanée (phase III) et les allergies alimentaires et environnementales (phase

II). Ces indications potentielles du dupilumab sont expérimentales et aucun organisme de réglementation n'a 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.

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 il y a 30 ans et dirigée par des médecins-chercheurs, la capacité unique de l'entreprise à transformer ses recherches scientifiques en médicament a donné lieu au développement de sept médicaments, qui ont été approuvés par la FDA, et de plusieurs produits-candidats, tous issus de ses activités de recherche interne. Ses médicaments et son portefeuille de développement sont conçus pour aider les patients souffrant de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies infectieuses, de douleurs 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*[®], qui fait appel à une souris humanisée unique pour le développement optimal d'anticorps entièrement humains et d'anticorps bispécifiques, 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.regneron.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

Nicolas Kressmann
Tél.: +1 (732) 532 5318
Nicolas.Kressmann@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

Felix Lauscher
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Relations Médias Regeneron

Hannah Kwagh
Tél.: +1 914 847 6314
Hannah.Kwagh@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, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer 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, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact que le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue

rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi 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 d'enregistrement universel 2019 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 2019 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 concernant des risques et des incertitudes liés à des événements futurs et à la performance future de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (« Regeneron » ou la « Société »). Les événements ou résultats réels peuvent différer considérablement de ces informations prospectives. Des termes tels que « anticiper », « s'attendre à », « avoir l'intention », « planifier », « croire », « rechercher », « estimer », des variantes de ces termes et des expressions similaires ont pour but d'identifier ces déclarations prospectives, bien que toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces termes explicites. Ces déclarations concernent, et ces risques et incertitudes incluent, entre autres, l'impact que le SARS-CoV-2 (le virus à l'origine de la pandémie de COVID-19) peut avoir sur les activités, les employés, les collaborateurs et les fournisseurs de Regeneron, ainsi que sur les autres tiers sur lesquels compte l'entreprise, sur l'aptitude de Regeneron et de ses collaborateurs à poursuivre la conduite des programmes de recherche et cliniques, sur la capacité de Regeneron à gérer sa chaîne d'approvisionnement, les ventes nettes des produits commercialisés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs (ci-après, les « produits de Regeneron »), et sur l'économie mondiale ; la nature, le calendrier, ainsi que le succès et les applications thérapeutiques possibles des produits et produits-candidats de Regeneron et des programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, ceux consacrés à Dupixent® (dupilumab) ; l'incertitude de l'acceptation sur le marché et du succès commercial des produits et produits-candidats de Regeneron et l'impact des études (qu'elles soient conduites par Regeneron ou autres et qu'elles soient mandatées ou volontaires) sur le succès commercial de tels produits et produits-candidats ; la probabilité, le moment et l'étendue d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats et des nouvelles indications pour les produits de Regeneron, tels que le dupilumab pour le traitement de l'asthme pédiatrique, la dermatite atopique pédiatrique, l'œsophagite à éosinophiles, la bronchopneumopathie chronique obstructive, le pemphigoïde bulleuse, le prurigo nodulaire, l'urticaire chronique spontanée, les allergies alimentaires et environnementales et pour d'autres indications potentielles (ainsi qu'en association avec REGN3500) ; les problèmes de sécurité imprévus résultant de l'administration des produits et produits candidats de Regeneron (comme Dupixent), chez des patients, y compris des complications graves ou des effets indésirables liés à l'utilisation des produits et produits-candidats de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; les décisions des autorités réglementaires et administratives susceptibles de retarder ou de limiter la capacité de Regeneron à continuer de développer ou de commercialiser ses produits (comme Dupixent) et ses produits-candidats ; les obligations réglementaires et la surveillance en cours ayant une incidence sur les produits de Regeneron, les programmes de recherche et cliniques et les activités commerciales, y compris celles relatives à la vie privée des patients ; la disponibilité et l'étendue du remboursement des produits de Regeneron (comme Dupixent) par les tiers payeurs, HMO, organismes de gestion des soins et régimes publics tels que Medicare et Medicaid ; 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 ; la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou ses collaborateurs peuvent conduire à des essais cliniques et à des applications thérapeutiques ; la capacité de Regeneron à fabriquer et à gérer des chaînes d'approvisionnement pour plusieurs produits et produits-candidats ; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tierces parties de Regeneron (le cas échéant) d'effectuer la fabrication, le remplissage, la finition, l'emballage, l'étiquetage, la distribution et d'autres étapes liées aux produits et produits-candidats de Regeneron ; les dépenses imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente de produits ; la capacité de Regeneron à respecter ses prévisions ou ses prévisions financières et à modifier les hypothèses sous-jacentes ; la possibilité que tout accord de licence ou de collaboration, y compris les accords de Regeneron avec Sanofi, Bayer et Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (ou leurs sociétés affiliées respectives, le cas échéant), soient annulés ou résiliés sans autre succès du produit ; et les risques liés à la propriété intellectuelle d'autres parties et aux litiges en cours ou futurs, y compris, sans limitation, les litiges en matière de brevets et autres procédures connexes relatives à Dupixent et Praluent® (alirocumab), tout autre contentieux et toute autre procédure et enquête gouvernementale sur l'entreprise et (ou) ses activités, l'issue de toute procédure de ce type et l'impact que ce qui précède peut avoir sur les activités, les perspectives, les résultats d'exploitation et la situation financière de Regeneron. Une description plus complète de ces risques, ainsi que d'autres risques importants, figure dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis, en particulier dans son Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 et dans son Form 10-Q pour le trimestre clos le 31 mars 2020. 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 n'assume aucune obligation de mise à jour publique des déclarations prospectives, y compris, notamment, des projections ou des prévisions financières, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autrement.

Regeneron utilise son site Web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations avec les médias 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 avec les médias (<http://newsroom.regeneron.com>) et sur son fil Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).