

Sanofi et Regeneron font le point sur l'essai de phase III consacré à Kevzara® (sarilumab) aux États-Unis chez des patients COVID-19

PARIS et TARRYTOWN (NEW YORK) – Le 2 juillet 2020 – [Sanofi](#) et [Regeneron Pharmaceuticals, Inc.](#) (NASDAQ: REGN) annoncent aujourd'hui que l'essai de phase III de Kevzara® (sarilumab) 400 mg mené aux États-Unis chez des patients présentant une infection Covid-19 nécessitant une ventilation mécanique n'a pas atteint ses critères d'évaluation primaire et secondaires lorsque Kevzara a été ajouté aux meilleurs soins de soutien, comparativement aux meilleurs soins de soutien seulement (placebo).

Les tendances positives mineures que l'analyse primaire pré-spécifiée des données avaient permis d'observer (concernant des patients dans un état critique traités par Kevzara 400 mg, qui étaient sous ventilation mécanique à leur inclusion dans l'étude) n'ont pas atteint le seuil de signification statistique et ont été contrebalancées par des tendances négatives dans le sous-groupe de patients dans un état critique qui n'étaient pas sous ventilation mécanique lors de leur inclusion dans l'étude¹. Dans le groupe pris en compte dans l'analyse primaire, respectivement 80 % des patients traités par Kevzara et 77 % des patients traités par placebo ont présenté des événements indésirables. Les événements indésirables graves observés chez au moins 3 % des patients et plus fréquemment chez les patients traités par Kevzara ont été les suivants : syndrome de défaillance multiviscérale (6 % pour Kevzara, 5 % pour le placebo) et hypotension artérielle (4 % pour Kevzara, 3 % pour le placebo).

Compte tenu de ces résultats, l'essai mené aux États-Unis a été arrêté, y compris dans une seconde cohorte de patients traités par une dose plus élevée de Kevzara (800 mg). Des résultats détaillés seront soumis à une publication scientifique avec comité de lecture dans le courant de l'année.

Le groupe sur lequel a porté l'analyse primaire incluait 194 patients présentant une forme critique de Covid-19 qui étaient sous ventilation mécanique au moment de leur inclusion dans l'étude. Le critère d'évaluation principal correspondait au pourcentage de patients ayant obtenu une variation d'au moins un point de leur score initial sur une échelle de 7 points correspondant aux résultats suivants : 1) décès ; 2) hospitalisation avec ventilation mécanique invasive ou oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) ; 3) hospitalisation avec ventilation mécanique non-invasive ou oxygénation haut débit ; 4) hospitalisation avec supplémentation en oxygène ; 5) hospitalisation sans supplémentation en oxygène – nécessitant des soins médicaux continus (liés au COVID-19 ou autres) ; 6) hospitalisation sans supplémentation en oxygène – n'ayant plus besoin de soins médicaux continus ; 7) sortie de l'hôpital. Une seconde cohorte de patients, dont le recrutement a été partiellement effectué (n=27), a cherché à comparer Kevzara 800 mg à un placebo.

L'essai consacré à Kevzara a été motivé par une petite étude (n=21) à un groupe de traitement, menée en Chine ([Xu et al](#)) chez des patients hospitalisés présentant une forme sévère de Covid-19, ainsi que de la fièvre et des concentrations élevées d'IL-6, dont les résultats ont donné à penser que l'inhibition de la voie IL-6 par tocilizumab (un inhibiteur IL-6) avait permis de réduire rapidement la fièvre, d'améliorer l'oxygénation et de mettre fin à l'hospitalisation. L'essai de phase III de Kevzara avait pour but d'évaluer cette hypothèse dans le cadre d'une étude de grande ampleur contrôlée par placebo. Celle-ci a été partiellement financée par le Bureau du Secrétaire adjoint à la préparation et la réponse du ministère de la Santé et des Services sociaux du gouvernement fédéral, ainsi que par la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA) (n° OT : HHSO100201700020C).

Un essai distinct, piloté par Sanofi et reposant sur un schéma posologique différent, est actuellement mené en dehors des États-Unis auprès de patients hospitalisés pour une forme sévère et critique de Covid-19. L'essai mené par Regeneron aux États-Unis et celui mené par Sanofi en dehors des États-Unis est encadré par le même Comité indépendant chargé du suivi des données. Celui-ci a recommandé la poursuite de l'essai mené en dehors des États-Unis. Sanofi et Regeneron prévoient de rendre compte des résultats au troisième trimestre de 2020.

¹ Les critères d'évaluation qui affichaient des tendances positives chez les patients sous ventilation mécanique à l'inclusion dans l'étude et qui ont été contrebalancés par des tendances négatives chez les patients qui n'étaient pas sous ventilation mécanique à l'inclusion dans l'étude étaient les suivants : la proportion de patient dont le score s'est amélioré d'un point au jour 22 (critère d'évaluation principal pour les patients du groupe sous ventilation mécanique), la proportion de patients décédés au jour 29 et la proportion de patients qui étaient rétablis au jour 22.

À propos de Kevzara® (sarilumab), solution injectable

Kevzara est approuvé dans plusieurs pays pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère de l'adulte ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements antérieurs.

Kevzara est un anticorps monoclonal entièrement humain qui se lie aux récepteurs de l'interleukine 6 (IL-6R) et inhibe la transmission du signal médié par ces récepteurs. L'interleukine 6 (IL-6) est une protéine immunitaires produite en grande quantité chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde qui joue un rôle important dans l'activité de la maladie, la destruction des articulations et d'autres manifestations systémiques. Sa capacité à réduire la réponse immunitaire hyperinflammatoire associée au Covid-19 fait également l'objet d'études, des concentrations élevées d'IL-6 ayant été observées chez les patients présentant des formes sévères d'infections à coronavirus.

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 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.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

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

Relations Médias Regeneron

Sarah Cornhill
Tél: +1 (914) 847-5018
Sarah.Cornhill@regeneron.com

Relations Investisseurs Regeneron

Vesna Tomic
Tél: +1 (914) 847-5443
Vesna.Tomic@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, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer 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, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, 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 (y compris ceux dont il est question dans le présent communiqué de presse), 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 Kevzara® (sarilumab) dans le traitement de patients hospitalisés présentant une forme sévère ou critique de détresse respiratoire causée par la COVID-19 et REGN-COV2 (le cocktail double d'anticorps de Regeneron pour la prévention et le traitement de la COVID-19) ; 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 ; les problèmes de sécurité imprévus résultant de l'administration des produits et produits candidats de Regeneron (comme Kevzara et REGN-COV2) 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 et ses produits-candidats, y compris, sans limitation, Kevzara et REGN-COV2 ; les obligations réglementaires et la surveillance en cours ayant une incidence sur les produits de Regeneron (comme Kevzara), les programmes de recherche et cliniques et les activités commerciales, y compris celles relatives à la vie privée des patients ; 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 disponibilité et l'étendue du remboursement des produits de Regeneron 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 être reproduits dans le cadre d'autres études et conduire 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® (dupilumab) 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 sur 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>).