

## Sanofi va présenter les opportunités de croissance et la stratégie de développement de Dupixent® (dupilumab) dans les maladies inflammatoires de type 2

- \* Des données supplémentaires étoffent le corpus croissant de preuves confirmant que le profil de sécurité de Dupixent combiné à un fort avantage d'efficacité dans le traitement de la dermatite atopique et valident son statut de traitement de référence dans l'asthme
- \* Le mécanisme d'action unique de Dupixent permet d'inhiber simultanément les cytokines IL-4 et IL-13, qui jouent un rôle clé dans l'inflammation de type 2 sous-jacente à plusieurs maladies
- \* Des données récentes confortent les applications cliniques supplémentaires de ce médicament dans la prise en charge des maladies médiées par une inflammation de type 2, comme l'œsophagite à éosinophiles et une sous-catégorie de bronchopneumopathie chronique obstructive

**PARIS – Le 11 juin 2020** – Plusieurs responsables des entités commerciales et de la R&D de Sanofi vont présenter la stratégie de croissance et de développement applicable à Dupixent® (dupilumab) – une initiative qui s'inscrit dans le cadre du cycle de cinq sessions consacrées à l'évolution du portefeuille de R&D de Sanofi. Conformément à ce qui a été annoncé en décembre 2019, Sanofi anticipe une forte croissance pour Dupixent et s'est fixé pour objectif de réaliser, à maturité, plus de 10 milliards d'euros de ventes pour ce médicament dont le mécanisme d'action unique cible la voie de l'inflammation de type 2. Sanofi développe et commercialise Dupixent en collaboration avec Regeneron.

*« En ciblant spécifiquement IL-4 et IL-13, le mécanisme d'action unique de Dupixent est adapté au traitement de maladies médiées par une inflammation de type 2 », a déclaré le docteur John Reed, Ph.D., Responsable Monde de la Recherche et Développement de Sanofi. « Bien que la dermatite atopique et l'asthme sont les maladies fondamentales pour lesquelles le Dupixent a été approuvé pour la première fois, ce médicament présente d'importantes opportunités dans le traitement de multiples maladies dans lesquelles l'inflammation de type 2 joue un rôle. Nous poursuivons donc activement l'évaluation clinique d'indications supplémentaires où les patients attendent de toute urgence des solutions pour leurs besoins médicaux non satisfaits. »*

La présentation d'aujourd'hui apportera des explications détaillées sur les cinq extensions de gamme potentielles de Dupixent, à savoir :

- **Oesophagite à éosinophiles (EoE)** – Conformément à ce qui a été [annoncé](#) récemment, la Partie A de l'essai clinique pivot de phase III consacré à Dupixent dans le traitement de l'EoE a atteint ses deux critères d'évaluation principaux, de même que l'ensemble de ses critères d'évaluation secondaires. Dupixent a permis d'obtenir des améliorations cliniques et anatomiques significatives, en particulier en ce qui concerne la déglutition. Aux États-Unis, environ 160 000 patients atteints d'EoE sont actuellement sous traitement, dont 50 000 approximativement n'auraient pas répondu à de multiples traitements.

La partie B de l'essai de phase III est en cours et, si ses résultats sont positifs, des demandes d'approbation réglementaire devraient être présentées d'ici à la fin de 2022. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé la désignation de médicament orphelin à Dupixent pour le traitement de l'EoE. Aucun traitement approuvé par la FDA n'est actuellement disponible pour cette maladie.

- **Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) avec marqueurs d'une inflammation de type 2** – Dupixent pourrait apporter un bénéfice aux patients atteints de BPCO présentant des marqueurs d'une inflammation de type 2. Un essai clinique de phase III portant sur environ 900 patients est en cours dans le traitement de la BPCO. Un second essai de confirmation est en cours de lancement sur la base d'une analyse de futilité rigoureusement définie et prédéfinie des données de l'étude BPCO en cours. Si leurs résultats sont probants, des demandes d'approbation réglementaire seront présentées dans le courant de 2024. Environ 300 000 patients atteints de BPCO aux États-Unis continuent de présenter des exacerbations en dépit des traitements disponibles.
- **Prurigo nodulaire (PN)** – Le PN est une maladie cutanée qui se traduit par des démangeaisons intenses (prurit) entraînant des cycles de qui impactent profondément la qualité de vie des patients et provoque fréquemment de l'anxiété et un état dépressif. Il n'existe à l'heure actuelle aucun traitement approuvé pour cette maladie. Le besoin non pourvu est significatif et on évalue à près de 74 000 les patients candidats à un traitement biologique aux États-Unis.

Deux études de phase III sont en cours, dont chacune recrutera 150 patients atteints de PN. Les premiers résultats sont attendus en 2021 et pourraient servir de base aux demandes d'approbation réglementaire qui seront soumises à la fin de 2021.

- **Urticaire spontanée chronique** – L'urticaire spontanée chronique est une affection fréquente caractérisée par des poussées d'urticaire qui apparaissent de façon répétée, avec ou sans angio-œdème. Les patients présentent une urticaire invalidante et un prurit secondaire à un dysfonctionnement des mastocytes et des basophiles. Environ 40 % à 50 % des patients ne répondent pas aux traitements

approuvés, comme les antihistaminiques et d'autres agents biologiques. Approximativement 300 000 patients seraient candidats à un traitement biologique aux États-Unis.

Une étude à visée d'enregistrement incluant 240 patients atteints d'urticaire spontanée chronique a été lancée en début d'année. Si les résultats du traitement par Dupixent sont positifs, des demandes d'approbation réglementaire seront soumises en 2022.

- **Pemphigoïde bulleuse (PB)** – La pemphigoïde bulleuse est une maladie auto-immune cutanée rare présentant les caractéristiques d'une inflammation de type 2, notamment des lésions bulleuses prurigineuses généralisées. Environ 27 000 patients chroniques traités par des corticoïdes par voie orale pourraient se prêter à un traitement par agent biologique aux États-Unis.

Un essai clinique pivot de phase 3 testant Dupixent chez des patients atteints de PB a été lancé et si ses résultats sont positifs, des demandes d'approbation réglementaire seront soumises en 2023 ou plus tard. La FDA a accordé la désignation de médicament orphelin à Dupixent dans le traitement de la pemphigoïde bulleuse.

Toutes ces indications potentielles sont expérimentales et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué les profils de sécurité et d'efficacité du Dupixent dans ces indications.

La présentation virtuelle dédiée aux investisseurs se tiendra aujourd'hui de 15 h 00 à 16 h 30 CET / 9 h 00-10 h 30 EDT, avec la participation des intervenants suivants de Sanofi :

- Brian Foard, Responsable Monde, Franchise Dupixent
- Frank Nestle, Responsable Monde, Recherche – Immunologie et Inflammation
- Naimish Patel, Responsable Monde, Développement – Immunologie et Inflammation
- John Reed, Responsable Monde, Recherche et Développement

Paul Hudson, Directeur Général de Sanofi ainsi que Jean-Baptiste de Chatillon, Vice-Président Exécutif, Directeur Financier de Sanofi et Bill Sibold, Vice-Président Exécutif de Sanofi Genzyme se joindront à la séance de questions réponses.

Des informations supplémentaires sur la présentation d'aujourd'hui consacrée à Dupixent sont disponibles à l'adresse suivante :

<https://www.sanofi.com/fr/investisseurs/resultats-et-evenements/presentations-investisseurs/2020-dupixent-presentation>

## À propos de Dupixent

Dupixent est approuvé aux États-Unis dans le traitement d'entretien adjuvant de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans inadéquatement contrôlé par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou auquel ces traitements sont déconseillés, en association avec d'autres antiasthmatiques dans le traitement d'entretien de l'asthme modéré à sévère à éosinophiles ou dépendant des corticoïdes par voie orale de l'adulte et de l'adolescent (à partir de 12 ans) inadéquatement contrôlés par les médicaments antiasthmatiques qui leur sont prescrits et en association avec d'autres médicaments dans le traitement de la polypose nasosinusienne non contrôlée de l'adulte. Chez les adolescents de 12 ans et plus, Dupixent doit de préférence être administré par un adulte ou sous sa surveillance. Chez l'enfant de moins de 12 ans, Dupixent doit être administré par un professionnel de santé.

En dehors des États-Unis, 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 ceux de l'Union européenne et le Japon. Dupixent est également approuvé dans l'Union européenne et au Japon pour le traitement de la polypose nasosinusienne sévère de certaines catégories d'adultes. Les stylos préremplis de 200 mg et 300 mg sont approuvés dans l'Union européenne.

## Programme de développement du dupilumab

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 modulées par une inflammation allergique ou troubles inflammatoires de type 2, comme l'asthme pédiatrique (6 à 11 ans ; phase III), la dermatite atopique pédiatrique (6 mois à 5 ans, 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 les 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 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

Ashleigh Koss

Tél.: +1 908 205 2572

[Ashleigh.Koss@sanofi.com](mailto:Ashleigh.Koss@sanofi.com)

Quentin Vivant

Tél.: +33 (0)1 53 77 46 46

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

## Relations Investisseurs

Felix Lauscher

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

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

### **Déclarations prospectives**

*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.*