

Le CHMP recommande l'approbation de Dupixent® (dupilumab) pour le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans

- * Recommandation fondée sur les résultats d'un essai clinique ayant montré que Dupixent en association avec des corticoïdes topiques a permis d'observer des améliorations significatives de la sévérité globale de la maladie, de la cicatrisation de la peau, des démangeaisons et du score de la qualité de vie en lien avec la santé, comparativement aux corticoïdes topiques seulement.
- * Les données confortent le profil de sécurité bien établi de Dupixent observé chez les patients adultes et adolescents souffrant de dermatite atopique.
- * Dupixent pourrait devenir le premier médicament biologique disponible dans l'UE pour ce groupe de patients et reste le seul médicament biologique approuvé pour le traitement de la dermatite modérée à sévère de l'adulte et de l'adolescent.

PARIS et TARRYTOWN (New York) – Le 16 octobre 2020 – 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 à la demande d'extension des indications de Dupixent® (dupilumab) et recommandé son approbation, dans l'Union européenne, pour le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans candidat à un traitement systémique.

Dupixent est le premier et le seul médicament biologique approuvé pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère non contrôlée, chez l'enfant à partir de 12 ans dans l'Union européenne (UE) et à partir de 6 ans aux États-Unis. Dupixent est également approuvé dans l'UE pour le traitement de certaines catégories de patients présentant des formes sévères d'asthme et de polypose nasosinusienne, deux autres maladies portant une signature inflammatoire de type 2.

La Commission européenne devrait annoncer sa décision finale au sujet de cette indication dans les prochains mois. L'avis favorable du CHMP repose sur un ensemble de données et en particulier sur les résultats d'efficacité et de sécurité d'un essai clinique pivot de phase III de Dupixent en association avec des corticoïdes topiques mené chez des enfants âgés de 6 à 11 ans souffrant de dermatite atopique sévère non contrôlée par des traitements topiques soumis à prescription médicale. Dans le cadre de cet essai, les enfants traités par Dupixent et corticoïdes topiques ont présenté des améliorations significatives de la sévérité globale de la maladie (*Eczema Area and Severity Index* – Indice d'étendue et de gravité de l'eczéma), de la cicatrisation de la peau, des démangeaisons et du score de qualité de vie en lien avec la santé, comparativement à ceux traités par corticoïdes topiques seulement. Les événements indésirables observés plus fréquemment chez les patients traités par Dupixent ont été les conjonctivites, les rhinopharyngites et les réactions au site d'injection. Ces données sont cohérentes avec celles des profils d'efficacité et de sécurité de Dupixent observés dans le

cadre d'essais menés auprès d'adultes et d'adolescents atteints de dermatite atopique. L'utilisation de Dupixent chez l'enfant âgé de 6 à 11 ans est expérimentale et ses profils d'efficacité et de sécurité dans cette tranche d'âge n'ont pas encore été pleinement évalués dans l'Union européenne.

La dermatite atopique est une maladie inflammatoire chronique de la peau qui peut être invalidante. La prise en charge standard des enfants souffrant de dermatite atopique modérée à sévère en Europe se limite à la prescription de corticoïdes topiques, laissant ceux dont la maladie est inadéquatement contrôlée aux prises avec des démangeaisons intenses et persistantes et des lésions sur pratiquement toute la surface du corps, entraînant une peau craquelée, rouge ou foncée et couverte de croûtes qui finissent par suinter. Non contrôlée, la dermatite atopique sévère peut avoir un impact émotionnel et psychosocial non négligeable, provoquer des troubles du sommeil, des symptômes d'anxiété et de dépression et un sentiment d'isolement pour les enfants et leur famille.

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. Dupixent est approuvé dans plus de 60 pays et plus de 170 000 patients ont déjà été traités par ce médicament dans le monde.

À propos de Dupixent

Dupixent est actuellement approuvé dans l'Union européenne pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère des adultes et des adolescents (à partir de 12 ans) candidats à une thérapie systémique. Il est également approuvé dans l'UE en association avec d'autres antiasthmatiques dans le traitement d'entretien de l'asthme sévère de l'adulte et de l'adolescent (à partir de 12 ans) portant une signature inflammatoire de type 2 caractérisée par une hausse des éosinophiles dans le sang et/ou du monoxyde d'azote dans l'air expiré (FeNO), inadéquatement contrôlés par des doses élevées de corticoïdes inhalés et par un autre traitement d'entretien. Dupixent est aussi approuvé dans l'UE pour le traitement de la polypose nasosinusienne sévère inadéquatement contrôlée par une corticothérapie systémique et (ou) une chirurgie des sinus.

En dehors de l'Union européenne, Dupixent est approuvé dans un certain nombre de pays, dont les États-Unis et le Japon, pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère et de l'asthme chez certaines catégories de patients. Dupixent est également approuvé aux États-Unis et au Japon dans le traitement de la polypose nasosinusienne non contrôlée de certaines catégories d'adultes.

Programme de développement du dupilumab

À ce jour, Dupixent a été étudié chez plus de 10 000 patients de 6 ans et plus dans le cadre de 50 essais cliniques consacrés au traitement de diverses maladies chroniques portant une signature inflammatoire 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 portant une signature inflammatoire allergique ou 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), l'œsophagite à éosinophiles (phase 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, l'entreprise possède la capacité unique de transformer ses recherches en médicaments, dont huit 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, 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.

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

Sally Bain
Tél.: +1 (781) 264 1091
Sally.Bain@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi – Paris

Eva Schaefer-Jansen
Arnaud Delepine
Yvonne Naughton

Relations Investisseurs Sanofi – Amérique du Nord

Felix Lauscher
Fara Berkowitz
Suzanne Greco

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

<https://www.sanofi.com/en/investors/contact>

Relations Médias Regeneron

Sharon Chen
Tél.: +1 914 847 1546
Sharon.Chen@regeneron.com

Relations Investisseurs Regeneron

Mark Hudson
Tél.: +1 (914) 847 3482
Mark.Hudson@regeneron.com

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 la 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'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 de presse sur la décision de la Commission européenne au sujet de l'extension des indications de Dupixent dans l'Union européenne au traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans candidat à un traitement systémique ; 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 (comme Dupixent) 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, y compris l'approbation réglementaire possible, dans l'Union européenne, de Dupixent pour le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans candidat à un traitement systémique, dont il est question dans le présent communiqué et son approbation réglementaire possible dans d'autres pays et dans d'autres indications (comme 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) ; les problèmes de sécurité 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 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 ou présentent un profil coût-efficacité supérieur ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou ses collaborateurs peuvent être répliqués dans le cadre d'autres études et (ou) conduire à des essais cliniques, à des applications thérapeutiques ou des approbations réglementaires ; 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 ; 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 Eylea® (afibercept), solution injectable, 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 30 juin 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>).