

## **De nouvelles analyses des données relatives à Dupixent® (dupilumab) confortent son profil de sécurité et d'efficacité à long terme chez les patients atteints de dermatite atopique, dès l'âge de 6 ans**

- \* Près de 30 présentations de données obtenues dans le cadre d'essais cliniques et en vie réelle aux congrès de l'AAD et de l'ESPD, dont des données de l'impact de Dupixent sur les indicateurs de la dermatite atopique modérée à sévère non contrôlée.
- \* Congrès de l'AAD : présentation de dernière heure des données de phase II du rilzabrutinib, un médicament expérimental pour le traitement du pemphigus vulgaire – une maladie auto-immune rare et invalidante.

**PARIS – Le 23 avril 2021** – De nouvelles analyses des données des essais cliniques consacrés à Dupixent® (dupilumab) ont permis de faire ressortir une réduction de l'incidence des infections et de confirmer que la surveillance des constantes biologiques des patients atteints de dermatite atopique modérée à sévère n'était pas nécessaire et ce, dès l'âge de 6 ans et plus. D'autres analyses ont évalué les taux de réponse observés dans plusieurs catégories différentes de patients, ainsi que l'impact de Dupixent sur l'étendue et la sévérité de la maladie, la qualité de vie et les démangeaisons. Ces données, ajoutées à celles obtenues en vie réelle et dans le cadre d'essais cliniques, dont les essais de prolongation en ouvert consacrés à Dupixent, seront présentés au congrès de l'*American Academy of Dermatology* (AAD VMX 2021) du 23 au 25 avril, ainsi qu'au 20<sup>ème</sup> Congrès annuel de la Société européenne de dermatologie pédiatrique (ESPD 2021), du 12 au 14 mai.

*« La profondeur et l'ampleur des données qui seront présentées aux congrès de l'AAD et de l'ESPD confirment l'intérêt d'un traitement par Dupixent chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de six ans, eu égard à son effet sur de multiples dimensions importantes de la maladie comme les démangeaisons, l'étendue et la sévérité de la maladie, et certaines infections cutanées », a indiqué le docteur Naimish Patel, Responsable Monde du Développement en Immunologie et Inflammation de Sanofi. « Les projets de recherche et développement étendus que nous menons dans la sphère de l'immunologie, en particulier ceux concernant le rilzabrutinib, témoignent de notre volonté de remédier à des maladies dermatologiques graves et, ce faisant, de répondre aux besoins non pourvus des patients. »*

Une analyse de sous-groupe réalisée dans le cadre de l'étude de phase II du rilzabrutinib, un inhibiteur expérimental de la tyrosine kinase de Bruton (BTKi) par voie orale, dans le traitement du pemphigus vulgaire, a notamment permis d'obtenir des données sur les taux de contrôle de l'activité de la maladie chez des patients présentant une forme modérée à sévère de cette pathologie. Ces données feront l'objet d'une présentation de dernière heure au congrès de l'AAD VMX 2021. Le pemphigus vulgaire est une maladie auto-immune rare et invalidante caractérisée par la formation de cloques sur la peau et les muqueuses.

## **Abstracts présentés à l'AAD VMX 2021**

### *Données d'efficacité et de qualité de vie de Dupixent en pédiatrie*

- Abstract 27350 : Dupilumab Improves Eczema Area and Severity Index Regional Scores Across All Anatomical Regions in Children Aged 6–11 Years with Severe Atopic Dermatitis (AD), Amy S. Paller
- Abstract 27375 : Dupilumab Provides Early and Sustained Improvement of Sleep Disturbance in Children  $\geq$  6 Years With Severe Atopic Dermatitis (AD) and Adolescents With Moderate-to-Severe AD, Amy S. Paller
- Abstract 27389 : Rapid and Sustained Improvement in Itch in Children Aged 6–11 Years With Severe Atopic Dermatitis (AD) Treated With Dupilumab: Analysis From the LIBERTY AD PEDS Phase 3 Trial, Amy S. Paller
- Abstract 27394 : Dupilumab Provides Clinically Meaningful Improvement in Atopic Dermatitis (AD) Signs, Symptoms, and Quality of Life in Children With Severe AD: Results From the LIBERTY AD PEDS Phase 3 Clinical Trial, Amy S. Paller
- Abstract 27406 : Dupilumab Improves Signs and Symptoms of Severe Atopic Dermatitis in Children Aged 6–11 Years With and Without Comorbid Asthma, Mark Boguniewicz
- Abstract 27406 : Dupilumab Treatment Improves Health-Related Quality of Life in Children Aged  $\geq$ 6 to  $<$ 12 Years With Severe Atopic Dermatitis, Alan Irvine

### *Données d'efficacité de Dupixent chez l'adulte*

- Abstract 26839 : Dupilumab With Topical Corticosteroids Results in Rapid and Sustained Improvement in Adults with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis Across All Anatomic Regions Over 52 Weeks, Andrew Blauvelt
- Abstract 27571 : Dupilumab Provides Clinically Meaningful Responses in Adults With Moderate-To-Severe Atopic Dermatitis (AD): Results From LIBERTY AD CHRONOS Study, Jonathan I. Silverberg

### *Données de long terme des études de prolongation en ouvert de Dupixent dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère – jusqu'à trois ans pour les adultes et jusqu'à un an pour les adolescents (12 à 17 ans) et les enfants (6 à 11 ans).*

- Abstract 26313 : Efficacy and Safety of Dupilumab for up to 1 Year in a Phase 3 Open-Label Extension (OLE) Trial (LIBERTY AD PED-OLE) in Adolescents With Uncontrolled, Moderate-To-Severe Atopic Dermatitis (AD), Andrew Blauvelt

- Abstract 26875 : 52-Week Laboratory Safety Findings From an Open-Label Extension (OLE) Study of Dupilumab in Adolescent Patients With Atopic Dermatitis (LIBERTY AD PED-OLE), Michael J. Cork
- Abstract 26880 : Long-Term Efficacy and Safety Data for Dupilumab in a Phase 3, Open-Label Extension Trial (LIBERTY AD PED-OLE) in Patients Aged  $\geq 6$  to  $< 12$  Years With Uncontrolled, Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis (AD), Michael J. Cork
- Abstract 27419 : Laboratory Safety of Long-Term Dupilumab Treatment in Adults With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: Open-Label Extension (OLE) Study, Andrew Blauvelt
- Abstract 27424 : Infections in Adults with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis Treated with Dupilumab: Long-Term Data from an Open-Label Extension (OLE) Study, Andrew Blauvelt

#### *Données de vie réelle relatives à Dupixent*

- Abstract 27434 : Early Trends of Disease Improvement in Adult Patients With Atopic Dermatitis Treated With Dupilumab: Real-World Data From the PROSE Registry, Jerry Bagel

#### *Sélection d'abstracts présentant des données sur la charge de la dermatite atopique et son impact :*

- Abstract 27430 : Worldwide Survey Shows That Atopic Dermatitis Is Associated with a High Disease Burden in Children, Stephan Weidinger
- Abstract 27473 : Worldwide Survey Shows That Atopic Dermatitis in Children is Associated with a Negative Impact on Their Families, Sebastien Barbarot
- Abstract 28081 : Strategies to Improve Quality of Atopic Dermatitis Care in the North America: Results from the Atopic Dermatitis Quality of Care (ADQoC) Initiative, Peter Lio

#### *Communication orale de dernière heure sur le rilzabrutinib :*

- Treatment with Rilzabrutinib Results in Rapid and Significant Decrease in Steroid Use and Improved Quality of Life in Patients with Chronic Relapsing Pemphigus: BELIEVE Phase 2 Study, Dedee F. Murrell

### **Abstracts présentés au Congrès 2021 de l'ESPD**

Sélection d'abstracts portant sur les données d'efficacité et de sécurité de Dupixent et sur son impact sur la qualité de vie en lien avec la santé :

#### *Données d'efficacité*

- ESPD21-0326 : Dupilumab Provides Clinically Meaningful Improvement in Atopic Dermatitis (AD) Signs, Symptoms, and Quality of Life in Children With Severe AD, Stephan Weidinger
- ESPD21-0330 : Dupilumab Improves EASI Regional Scores Across All Anatomical Regions in Children Aged  $\geq 6$ – $< 12$  Years With Severe Atopic Dermatitis, Michael J. Cork

- ESPD21-0331 : Rapid Itch Improvement in Children With Severe Atopic Dermatitis Treated With Dupilumab: A Phase 3 Subset Analysis, Gil Yosipovitch
- ESPD21-0332 : Dupilumab Significantly Improves Signs and Symptoms of Atopic Dermatitis Assessed by SCORAD in Children Aged  $\geq 6$  to  $< 12$  Years, Sebastien Barbarot
- ESPD21-0334 : Dupilumab Treatment Improves Health-Related Quality of Life in Children Aged  $\geq 6$  to  $< 12$  Years With Severe Atopic Dermatitis, Alan Irvine
- ESPD21-0340: Dupilumab Improved Itch in Children Aged 6–11 Years With Severe Atopic Dermatitis: Analysis from the LIBERTY AD PEDS Trial, Amy S. Paller
- ESPD21-0341 : Dupilumab Treatment Improves Sleep in Children Aged  $\geq 6$  to  $< 12$  Years With Severe Atopic Dermatitis, Amy S. Paller

#### *Données de long terme*

- ESPD21-0335: Long-Term Efficacy and Safety of Dupilumab in a Phase 3, Open-Label Extension Trial in Children With Uncontrolled, Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis, Michael J. Cork

#### *Données de sécurité*

- ESPD21-0200 : Increased Incidence of Conjunctivitis With Dupilumab Treatment in Adolescents Appears to be Specific to Atopic Dermatitis, Marjolein De Bruin-Weller
- ESPD21-0308 : Laboratory Safety of Dupilumab in Children Aged  $\geq 6$ – $< 12$  Years With Severe Atopic Dermatitis: Results From a Phase 3 Trial, Andreas Wollenberg

#### *Résultats d'une étude qualitative de l'impact de la dermatite atopique*

- ESPD21-0322: AD-GAP : A Global, Cross-sectional, Qualitative Survey of Children/Adolescents Aged 6–17 Years With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis, Their Carers, and Physicians, Stephan Weidinger

### **À propos de Dupixent**

Dupixent est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13). Dupixent n'est pas un médicament immunosuppresseur. Les interleukines 4 et 13 interviennent dans l'inflammation de type 2 qui joue un rôle central dans la dermatite atopique, l'asthme, la polypose nasosinusienne et l'œsophagite à éosinophiles.

Dupixent est approuvé aux États-Unis pour le traitement des patients de 6 ans et plus atteints de dermatite atopique modérée à sévère, inadéquatement contrôlés par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou chez lesquels ces traitements sont déconseillés ; pour le traitement d'entretien additionnel de l'asthme modéré à sévère à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale, chez les patients âgés de 12 ans et plus dont l'asthme n'est pas contrôlé par les médicaments qu'ils prennent habituellement ; et pour le traitement d'entretien de la polypose nasosinusienne non contrôlée de l'adulte, en association avec d'autres médicaments.

En dehors des États-Unis, Dupixent est approuvé pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère et de l'asthme de certaines catégories de patients dans plusieurs autres 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 naso-sinusienne sévère de certaines catégories d'adultes. Plus de 250 000 patients dans le monde ont été traités par Dupixent, toutes indications approuvées confondues.

### **Programme de développement du dupilumab**

À ce jour, Dupixent a été étudié chez plus de 10 000 patients dans le cadre de 50 essais cliniques consacrés au traitement de diverses maladies chroniques portant partiellement 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 plusieurs maladies associées à une signature inflammatoire de type 2 ou à une signature allergique, comme l'asthme pédiatrique (6 à 11 ans, phase III), la bronchopneumopathie chronique obstructive avec signature inflammatoire de type 2 (phase III), la dermatite atopique pédiatrique (6 mois à 5 ans, phase III), l'œsophagite à éosinophiles (phase III), la pemphigoïde bulleuse (phase III), le prurigo nodulaire (phase III), l'urticaire chronique spontanée (phase III), l'urticaire chronique au froid (phase III), la rhinosinusite chronique sans polypose nasale (phase III), la rhinosinusite fongique allergique (phase III) et les allergies alimentaires (phase II). Ces indications potentielles du dupilumab sont expérimentales et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué leurs profils de sécurité et d'efficacité. Le dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global.

### **À propos du rilzabrutinib**

Administré par voie orale, le rilzabrutinib est un inhibiteur covalent réversible de la tyrosine kinase de Bruton (BTK), étudié dans le traitement de maladies d'origine immunitaire. La BTK intervient dans les réponses immunitaires innées et adaptatives, en plus d'être une molécule de signalisation dans les maladies immunitaires. Les données précliniques relatives au rilzabrutinib montrent que cette molécule a la capacité de bloquer les cellules immunitaires inflammatoires, d'éliminer la signalisation d'auto-anticorps destructeurs et d'empêcher la production de nouveaux auto-anticorps, sans épuiser les lymphocytes B. Le rilzabrutinib a le potentiel de cibler la pathogénèse sous-jacente de la maladie sans altération démontrée de l'agrégation plaquettaire. L'importance clinique de ces mécanismes fait actuellement l'objet d'études. Le rilzabrutinib fait l'objet d'études cliniques et aucune autorité réglementaire n'a encore évalué ses profils de sécurité et d'efficacité.

**Note de la rédaction :** La FDA a accordé la désignation de médicament orphelin au rilzabrutinib pour le traitement du pemphigus vulgaire (ainsi que de la Commission européenne pour le traitement du pemphigus vulgaire et du pemphigus foliacé), de même que pour son utilisation expérimentale dans le traitement de la thrombocytopénie

immune. En novembre 2020, Sanofi a annoncé que la FDA allait accorder un examen prioritaire au rilzabrutinib dans le traitement de la thrombocytopénie immune.

## 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

Sally Bain  
Tél.: +1 (781) 264-1091  
[Sally.Bain@sanofi.com](mailto:Sally.Bain@sanofi.com)

### Relations Investisseurs - Paris

Eva Schaefer-Jansen  
Arnaud Delepine

### Relations Investisseurs – Amérique du Nord

Felix Lauscher  
Fara Berkowitz  
Suzanne Greco

### Ligne principale Relations Investisseurs :

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45  
[investor.relations@sanofi.com](mailto:investor.relations@sanofi.com)  
<https://www.sanofi.com/en/investors/contact>

### Déclarations prospectives

*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 2020 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 2020 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.*