

### *Des données de phase III de dernière heure présentées au Congrès de l'EADV 2022 montrent que Dupixent® (dupilumab) améliore significativement les signes et symptômes du prurigo nodulaire*

- \* À 24 semaines, près de trois fois plus de patients traités par Dupixent ont présenté une diminution cliniquement significative de leurs démangeaisons et lésions cutanées, comparativement à ceux traités par placebo.
- \* Il n'existe actuellement aucun médicament approuvé expressément pour le traitement du prurigo nodulaire ; la demande d'approbation aux États-Unis fait l'objet d'un examen prioritaire ; la demande d'approbation dans l'Union européenne est en cours d'examen.
- \* Présentation de 22 abstracts consacrés à Dupixent au Congrès 2022 de l'Académie européenne de dermatologie et vénéréologie (EADV, *European Academy of Dermatology and Venereology*) sur quatre maladies dermatologiques portant une signature inflammatoire de type 2.

**Paris et Tarrytown (New York), le 8 septembre 2022.** Les résultats positifs détaillés de l'essai clinique PRIME de phase III évaluant Dupixent® (dupilumab) chez des adultes présentant un prurigo nodulaire non contrôlé ont été présentés aujourd'hui dans le cadre d'une séance de dernière minute du Congrès 2022 de l'Académie européenne de dermatologie et vénéréologie (EADV, *European Academy of Dermatology and Venereology*). Ces données, tirées d'un de deux essais pivots consacrés au traitement du prurigo nodulaire, montrent que Dupixent a permis de réduire significativement les démangeaisons et lésions cutanées après 24 semaines de traitement.

Au total, 22 abstracts scientifiques consacrés à Dupixent dans le traitement de la dermatite atopique dès l'âge de six mois et à ses utilisations expérimentales, comme l'urticaire chronique spontanée et la pemphigoïde bulleuse, en plus du prurigo nodulaire, seront présentés au Congrès 2022 de l'EADV.

#### ***Dr Gil Yosipovitch***

Professeur de dermatologie, Faculté de médecine Miller, Université de Miami, Directeur du Miami Itch Center, et investigateur principal de l'essai

*« Les résultats positifs du second de deux essais de phase III consacrés au dupilumab dans le traitement du prurigo nodulaire confirment que l'inhibition des interleukines 4 et 13 peut significativement réduire les démangeaisons persistantes et les lésions cutanées sévères qui détériorent très souvent la qualité de vie des patients. Dans ma pratique, le soulagement des démangeaisons et la cicatrisation de la peau sont souvent la priorité numéro un de mes patients, quelle que soit la pathologie dermatologique chronique dont ils sont atteints. Ces données montrent que le dupilumab a le potentiel de soulager les symptômes invalidants d'une autre maladie chronique de la peau avec signature inflammatoire de type 2. »*

Les données de dernière heure présentées au Congrès 2022 de l'EADV sont tirées de l'essai de phase III, randomisé, contrôlé par placebo, dénommé [PRIME](#), qui a atteint son critère d'évaluation primaire et ses principaux critères d'évaluation secondaires. À 24 semaines, parmi les patients traités par Dupixent dans le cadre de l'essai :

- Près de trois fois plus de patients traités par Dupixent ont présenté une diminution cliniquement significative de leurs démangeaisons par rapport à l'inclusion (critère

d'évaluation primaire), soit 60 % des patients traités par Dupixent, contre 18 % des patients traités par placebo ( $p < 0,0001$ ).

- Près de trois fois plus de patients traités par Dupixent ont présenté une cicatrisation complète ou quasi complète de leur peau (critère d'évaluation secondaire), soit 48 % des patients traités par Dupixent, contre 18 % des patients traités par placebo ( $p = 0,0004$ ).

Les résultats de tolérance de l'essai ont été généralement cohérents avec le profil de sécurité connu de Dupixent dans ses indications dermatologiques approuvées. Pendant les 24 semaines de traitement, les taux globaux d'événements indésirables liés au traitement se sont établis à 71 % pour Dupixent et à 63 % pour le placebo. Les événements indésirables les plus fréquemment observés dans le groupe Dupixent ( $\geq 5$  %) ont été les rhinopharyngites (5 % pour Dupixent, 4 % pour le placebo) et les maux de tête (5 % pour Dupixent, 5 % pour le placebo). De plus, 0 % des patients traités par Dupixent et 4 % de ceux traités par placebo ont arrêté leur traitement avant la semaine 24 pour cause d'événements indésirables. Un taux numériquement inférieur d'infections cutanées a été rapporté parmi les patients traités par Dupixent dans le cadre de cet essai (4 % pour Dupixent, 9 % pour le placebo).

Les résultats de cet essai et d'un premier essai de phase III, [PRIME2](#), formeront la base des soumissions réglementaires qui seront présentées aux autorités de santé partout dans le monde dans le courant de l'année. Des demandes d'approbation dans l'indication prurigo nodulaire sont actuellement examinées par la Commission européenne et la Food and Drug Administration des États-Unis. En mai 2022, la FDA a accordé un [examen prioritaire](#) à cette demande d'approbation et sa décision est attendue le 30 septembre 2022.

L'utilisation potentielle du dupilumab pour le traitement du prurigo nodulaire, de l'urticaire chronique spontanée et de la pemphigoïde bulleuse fait actuellement l'objet d'un programme de développement clinique et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans ces indications.

### **À propos du prurigo nodulaire**

Le prurigo nodulaire cause des démangeaisons intenses et persistantes et se caractérise par d'épaisses lésions nodulaires pouvant couvrir toute la surface du corps. Souvent douloureux, il provoque des sensations de brûlure, de piqûre et de picotement sur la peau. De toutes les maladies inflammatoires de la peau, le prurigo nodulaire est celle dont les répercussions sur la qualité de vie sont parmi les plus lourdes en raison des démangeaisons intenses qu'il provoque. Il se compare à d'autres maladies chroniques invalidantes en termes d'impact négatif sur la santé mentale, les activités de la vie quotidienne et la vie sociale. Le prurigo nodulaire est le plus souvent traité au moyen de corticoïdes très puissants dont l'usage au long cours s'accompagne de risques significatifs pour la santé.

### **À propos de l'essai clinique**

PRIME, qui fait partie du programme clinique LIBERTY-PN PRIME, était un essai clinique de phase III, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, qui a évalué l'efficacité et la tolérance de Dupixent chez 151 adultes porteurs d'un prurigo nodulaire inadéquatement contrôlés par des médicaments à usage topique ou auxquels ces médicaments étaient déconseillés. Pendant la période de traitement de 24 semaines, les patients ont été traités par Dupixent ou par placebo toutes les deux semaines, avec ou sans traitement topique (les corticoïdes à usage topique faiblement ou moyennement dosés ou les inhibiteurs topiques de la calcineurine ont été arrêtés pour les patients qui prenaient ce type de médicaments à la randomisation).

Le critère d'évaluation primaire correspondait à la proportion de patients présentant une amélioration cliniquement significative de leurs démangeaisons à la semaine 24 (mesurée par une diminution d'au moins 4 points sur l'échelle WI-NRS *Worst Itch Numeric Rating Scale* ; Évaluation numérique de l'intensité des démangeaisons allant de 0-10). L'un des principaux critères d'évaluation secondaire était la proportion de patients présentant une cicatrisation complète ou quasi complète de leur peau à la semaine 24 (mesurée par un score de 0 ou 1 sur l'échelle IGA PN-S *Investigator's Global Assessment for PN-stage* ; Évaluation globale de l'investigateur du stade du prurigo nodulaire sur une échelle allant de 0 à 4).

## 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. Le programme clinique de phase III du Dupixent, qui a montré un bénéfice clinique significatif et une diminution de l'inflammation de type 2, a établi que les interleukines 4 et 13 interviennent dans l'inflammation de type 2 qui joue un rôle central dans de multiples maladies liées et souvent comorbides. Ces maladies incluent celles pour le traitement desquelles Dupixent est approuvé, comme l'asthme, la dermatite atopique, la polypose naso-sinusienne et l'œsophagite à éosinophiles, ainsi que des maladies encore à l'étude comme le prurigo nodulaire.

Dupixent est approuvé dans un certain nombre de pays pour le traitement de la dermatite atopique, de l'asthme, de la polypose naso-sinusienne et de l'œsophagite à éosinophiles de certaines catégories de patients de différentes tranches d'âge. Dupixent est aussi approuvé dans toutes ces indications aux États-Unis et dans une ou plusieurs d'entre elles dans plus de 60 pays, dont ceux de l'Union européenne et le Japon. Plus de 500 000 patients ont déjà été traités par Dupixent dans le monde.

## Programme de développement du dupilumab

Le dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global. À ce jour, il a été étudié chez plus de 10 000 patients dans le cadre de 60 essais cliniques consacrés au traitement de diverses maladies chroniques associées en partie à une inflammation de type 2.

Outre ses indications déjà approuvées, Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs essais cliniques de phase III au dupilumab et l'étudient dans le traitement de plusieurs maladies associées à une inflammation de type 2 ou à une signature allergique, comme le prurigo nodulaire, l'œsophagite à éosinophiles du jeune enfant, la dermatite atopique des mains et des pieds, l'urticaire chronique au froid, l'urticaire chronique spontanée, le prurit chronique idiopathique, la bronchopneumopathie chronique obstructive avec signature inflammatoire de type 2, la rhinosinusite chronique sans polypose nasale, la rhinosinusite fongique allergique, l'aspergillose bronchopulmonaire allergique et la pemphigoïde bulleuse. Ces indications potentielles du dupilumab sont à l'étude ; aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité du dupilumab pour le traitement de ces maladies.

## À propos de Regeneron

Regeneron est une grande société de biotechnologie qui invente, développe et commercialise des médicaments aptes à transformer la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée il y a près de 35 ans et dirigée par des médecins-chercheurs, la capacité unique de l'entreprise à transformer ses recherches scientifiques en médicaments a donné lieu au développement de nombreux médicaments, qui ont été approuvés par la FDA, et de plusieurs produits-candidats, pratiquement tous issus de ses activités de recherche interne. Ses médicaments et son portefeuille de développement sont conçus pour le soulagement de la douleur et pour aider les patients souffrant de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies hématologiques et infectieuses 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, voir [www.Regeneron.com](http://www.Regeneron.com) ou suivre @Regeneron sur Twitter.

## À propos de Sanofi

Nous sommes une entreprise mondiale de santé, innovante et animée par une vocation : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. Nos équipes, présentes dans une centaine de pays, s'emploient à transformer la pratique de la médecine pour rendre possible l'impossible. Nous apportons des solutions thérapeutiques qui peuvent changer la vie

des patients et des vaccins qui protègent des millions de personnes dans le monde, guidés par l'ambition d'un développement durable et notre responsabilité sociétale.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et NASDAQ : SNY.

### *Relations médias Sanofi*

**Sally Bain** | + 1 617 834 6026 | [sally.bain@sanofi.com](mailto:sally.bain@sanofi.com)

### *Relations investisseurs Sanofi*

**Eva Schaefer-Jansen** | + 33 7 86 80 56 39 | [eva.schaefer-jansen@sanofi.com](mailto:eva.schaefer-jansen@sanofi.com)

**Arnaud Delépine** | + 33 06 73 69 36 93 | [arnaud.delepine@sanofi.com](mailto:arnaud.delepine@sanofi.com)

**Corentine Driancourt** | + 33 06 40 56 92 21 | [corentine.driancourt@sanofi.com](mailto:corentine.driancourt@sanofi.com)

**Felix Lauscher** | + 1 908 612 7239 | [felix.lauscher@sanofi.com](mailto:felix.lauscher@sanofi.com)

**Priya Nanduri** | + 1 617 764 6418 | [priya.nanduri@sanofi.com](mailto:priya.nanduri@sanofi.com)

**Nathalie Pham** | + 33 07 85 93 30 17 | [nathalie.pham@sanofi.com](mailto:nathalie.pham@sanofi.com)

### *Relations médias Regeneron*

**Hannah Kwagh** | + 1 914 847 6314 | [hannah.kwagh@regeneron.com](mailto:hannah.kwagh@regeneron.com)

### *Relations investisseurs Regeneron*

**Vesna Tomic** | + 914 847 5443 | [vesna.tomic@regeneron.com](mailto: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 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 2021 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 2021 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 mis sur le marché ou commercialisés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs ou titulaires de licences (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) pour le traitement du prurigo nodulaire ; la probabilité, le moment et l'étendue d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats de Regeneron et de nouvelles indications pour ses produits, comme Dupixent pour le traitement du prurigo nodulaire (en particulier l'approbation potentielle de cette indication par la Food and Drug Administration des États-Unis et/ou la Commission européenne dont il est question dans le présent communiqué), de la dermatite atopique des mains et des pieds, de la bronchopneumopathie chronique obstructive portant une signature inflammatoire de type 2, de l'œsophagite à éosinophiles du jeune enfant, de la pemphigoïde bulleuse, de l'urticaire chronique spontanée, du prurit chronique idiopathique, de l'urticaire chronique au froid, de la rhinosinusite chronique sans polyposse nasale, de la rhinosinusite fongique allergique, de l'aspergillose broncho-pulmonaire allergique et d'autres indications possibles ; l'incertitude de l'utilisation et 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), en particulier celle dont il est question dans le présent communiqué de presse, sur l'approbation réglementaire prévue ou potentielle de tels produits (comme Dupixent) 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 ; la capacité de Regeneron à fabriquer et à gérer des chaînes d'approvisionnement pour plusieurs produits et produits-candidats ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits (comme Dupixent) et produits candidats de Regeneron 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, en particulier, mais pas exclusivement, Dupixent ; les obligations réglementaires et la surveillance en cours ayant une incidence sur les produits et produits-candidats 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 qu'ils présentent un meilleur profil coût-efficacité ; 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 (ou) déboucher sur la conduite d'essais cliniques, conduire à des applications thérapeutiques ou obtenir l'approbation des organismes réglementaires ; 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 relatifs à EYLEA® (aflibercept), solution injectable, à Dupixent®, à Praluent® (alirocumab) et à REGEN-COV® (casirivimab et imdévimab), 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 son Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 et son Form 10-Q pour le trimestre clos le 30 juin 2022. 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 ou autre) 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>).