

Dupixent, développé par Sanofi et Regeneron, a été approuvé comme étant le premier médicament ciblé dans l'UE depuis plus de dix ans contre l'urticaire chronique spontanée

- L'approbation se base sur des études de phase 3 montrant que Dupixent réduit significativement les démangeaisons et l'urticaire à 24 semaines par rapport au placebo
- Dans l'UE, environ 270 000 adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus vivent avec une urticaire spontanée chronique (UCS) et restent symptomatiques malgré un traitement antihistaminique standard de référence
- Dupixent, qui inhibe l'IL-4 et l'IL-13, deux facteurs clés et centraux de l'inflammation de type 2, est désormais approuvé pour les patients souffrant de sept maladies inflammatoires chroniques dans l'UE

Paris et Tarrytown, NY, le 25 novembre 2025. La Commission européenne a approuvé Dupixent (dupilumab) dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée (UCS) modérée à sévère chez les patients adultes et adolescents de 12 ans et plus ayant une réponse inadéquate aux antihistaminiques antihistamine-1 (H1AH) et naïfs de traitement par anti-immunoglobuline E (IgE) pour l'UCS. Les patients éligibles peuvent utiliser Dupixent comme option de traitement ciblé en première intention.

*« Le caractère imprévisible de l'urticaire chronique spontanée laisse les patients dans l'incertitude quant à la date de leur prochaine crise d'urticaire et de démangeaisons invalidantes, ce qui peut leur rendre la vie difficile », a déclaré **Tonya Winders**, PDG de la Plateforme mondiale pour les patients souffrant d'allergies et de maladies respiratoires. « Il est prouvé que Dupixent atténue ces symptômes intenses et pourrait avoir un impact positif sur les personnes qui luttent contre cette maladie. »*

*« Les traitements standard de première intention, comme les antihistaminiques, n'offrent qu'un soulagement limité aux nombreuses personnes souffrant d'urticaire chronique spontanée non contrôlée, les laissant subir des cycles incessants de démangeaisons et d'urticaire », a indiqué **Alyssa Johnsen**, MD, PhD, directrice mondiale du développement thérapeutique en immunologie chez Sanofi. « Dupixent a réduit de manière significative les symptômes de l'urticaire chronique spontanée et a permis à un plus grand nombre de patients de bénéficier d'un bon contrôle de la maladie ou d'une réponse complète par rapport au placebo dans deux études de phase 3. Désormais, les patients atteints d'urticaire chronique spontanée (UCS) éligibles dans l'UE disposent d'une nouvelle option thérapeutique dont l'efficacité est prouvée en matière de réduction des démangeaisons et de l'urticaire. »*

L'approbation est basée sur les données de deux études cliniques de phase 3 au sein du programme LIBERTY-CUPID (NCT04180488). L'[Étude A](#) et l'[Étude C](#) incluaient 284 patients âgés de 12 ans et plus qui présentaient des symptômes malgré l'utilisation

d'antihistaminiques et qui n'avaient jamais reçu de traitement anti-IgE. Les deux études ont évalué Dupixent comme traitement d'appoint au traitement standard par antihistaminiques par rapport aux antihistaminiques seuls et ont démontré que Dupixent réduisait significativement l'activité de l'urticaire (un mélange de démangeaisons et d'urticaire), ainsi que les mesures individuelles de la sévérité des démangeaisons et de l'urticaire par rapport au placebo à 24 semaines. Dupixent a également augmenté le pourcentage de patients présentant un bon contrôle de la maladie et d'une réponse complète à 24 semaines par rapport au placebo. L'[Étude B](#) (n = 108) a fourni des données de sécurité d'emploi supplémentaires et a évalué Dupixent chez des patients âgés de 12 ans et plus qui répondaient insuffisamment ou étaient intolérants au traitement par anti-IgE et présentaient des symptômes malgré l'utilisation d'antihistaminiques.

Les résultats de sécurité d'emploi issus de l'Étude A, de l'Étude B et de l'Étude C ont été généralement cohérents avec le profil de sécurité connu de Dupixent dans ses indications approuvées. Les réactions indésirables les plus fréquentes concernant Dupixent sont globalement les réactions au site d'injection, la conjonctivite, la conjonctivite allergique, l'arthralgie, l'herpès oral et l'éosinophilie. D'autres effets indésirables d'induration au site d'injection, de dermatite au site d'injection et d'hématome au site d'injection ont été signalés dans les études sur l'UCS chez l'adulte et l'adolescent. Les effets indésirables plus fréquemment observés avec Dupixent ($\geq 5\%$) qu'avec le placebo chez les patients atteints d'UCS étaient les suivants : réactions au site d'injection, COVID-19, hypertension, UCS et surdosage accidentel.

*« L'approbation de Dupixent chez certains adultes et adolescents atteints d'urticaire spontanée chronique dans l'Union européenne constitue la première innovation pour les patients atteints de cette maladie depuis plus d'une décennie », a déclaré **George D. Yancopoulos**, MD, PhD, co-président du conseil d'administration, président et directeur scientifique de Regeneron. « Les médecins disposent désormais d'une nouvelle approche pour traiter l'urticaire chronique spontanée avec Dupixent, le seul traitement qui inhibe l'IL4 et l'IL13, deux facteurs clés de l'inflammation de type 2, et qui peut offrir aux patients une amélioration significative des démangeaisons et de l'urticaire invalidantes. Cette approbation supplémentaire démontre la capacité de Dupixent à faire progresser l'offre thérapeutique pour une maladie inflammatoire de type 2 chronique de plus, avec un profil de sécurité bien établi concernant l'ensemble de ses indications ».*

Au-delà de l'UE, Le Dupixent est également approuvé dans le cadre de l'UCS chez certains adultes et adolescents dans plusieurs pays, dont les États-Unis et le Japon.

À propos de l'UCS

L'UCS est une maladie inflammatoire chronique de la peau en partie due à une inflammation de type 2 : elle provoque une urticaire soudaine et invalidante et des démangeaisons récurrentes. L'UCS est généralement traitée par des H1AH, des médicaments qui ciblent les récepteurs H1 sur les cellules pour contrôler les symptômes des démangeaisons et de l'urticaire. Cependant, la maladie reste non contrôlée malgré les traitements H1AH pour de nombreux patients, dont certains disposent de peu d'options thérapeutiques alternatives. Ces personnes continuent à présenter des symptômes invalidants avec un impact significatif sur leur qualité de vie. Dans l'UE, plus de 270 000 personnes âgées de 12 ans et plus sont atteintes d'UCS insuffisamment contrôlée par les antihistaminiques.

À propos du programme de l'étude de phase 3 sur l'UCS avec Dupixent

Le programme de phase 3 LIBERTY-CUPID évaluant Dupixent dans le cadre de l'UCS comprend l'[Étude A](#), l'[Étude B](#) et l'[Étude C](#). Ces études étaient des études cliniques randomisées, en double aveugle et contrôlées par placebo qui ont évalué l'efficacité et la sécurité d'emploi de Dupixent en tant que traitement d'appoint aux traitements standard par antihistaminiques par rapport aux antihistaminiques seuls. Les Études A et C étaient des études de réplication qui évaluaient les patients âgés de 6 ans et plus qui restaient symptomatiques malgré l'utilisation d'antihistaminiques et étaient naïfs de traitement par anti-IgE. L'Étude B a été menée chez des patients âgés de 12 ans et plus qui étaient symptomatiques malgré l'utilisation d'antihistaminiques et n'avaient pas répondu ou étaient intolérants au traitement par anti-IgE. Au cours de la période de traitement de 24 semaines dans les trois études, tous les patients ont reçu une dose de charge initiale suivie soit de 300 mg de Dupixent toutes les deux semaines, soit de 200 mg toutes les deux semaines chez les adolescents pesant < 60 kg.

L'objectif principal des trois études a évalué la variation par rapport à la ligne de base des démangeaisons et de l'urticaire (score d'activité urticaire hebdomadaire [UAS7], échelle de 0 à 42). Le principal critère d'évaluation secondaire (également évalué à 24 semaines) était la variation par rapport à ligne de base des démangeaisons (mesurée par le score hebdomadaire de sévérité des démangeaisons, échelle de 0 à 21). Critères d'évaluation secondaires supplémentaires évalués à 24 semaines :

- Variation par rapport à la ligne de base de l'urticaire (mesurée par le score hebdomadaire de sévérité de l'urticaire, échelle de 0 à 21)
- Proportion de patients obtenant un statut de maladie bien contrôlée ($UAS7 \leq 6$)
- Proportion de patients présentant une réponse complète ($UAS7 = 0$).

Les résultats des Études A et B ont été [publiés](#) dans *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*.

À propos de Dupixent

Dupixent (dupilumab) est une injection administrée sous la peau (injection sous-cutanée) à différents sites d'injection. Chez les adultes atteints d'UCS qui restent symptomatiques malgré le traitement par H1AH, Dupixent 300 mg est administré toutes les deux semaines après une dose de charge initiale. Chez les patients âgés de 12 à 17 ans atteints d'UCS qui restent symptomatiques malgré le traitement par H1AH, Dupixent est administré toutes les deux semaines en fonction du poids (200 mg chez les adolescents ≥ 30 à < 60 kg, 300 mg chez les adolescents ≥ 60 kg) après une dose de charge initiale. Dupixent est destiné à être utilisé sous la supervision d'un professionnel de santé et peut être administré dans une clinique ou à domicile après la formation d'un professionnel de santé. Chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans, Dupixent doit être administré sous la supervision d'un adulte.

Dupixent est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation des voies de l'interleukine-4 (IL-4) et de l'interleukine-13 (IL-13) et n'est pas un immunosuppresseur. Le programme de développement de Dupixent a montré un avantage clinique significatif et une diminution de l'inflammation de type 2 dans les études de phase 3, établissant que l'IL-4 et l'IL-13 sont deux des facteurs clés et centraux de l'inflammation de type 2 qui joue un rôle majeur dans de multiples maladies liées et souvent comorbides.

Dupixent a reçu des approbations réglementaires dans plus de 60 pays pour une ou plusieurs indications, y compris chez des patients atteints de dermatite atopique, d'asthme, de rhinosinusite chronique avec polypes nasaux, d'œsophagite à éosinophiles, de prurigo nodulaire, d'urticaire chronique spontanée, de bronchopneumopathie chronique obstructive

et de pemphigoïde bulleuse dans différentes populations d'âge. Plus de 1,3 million de patients sont 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 mondial. À ce jour, le dupilumab a été étudié dans plus de 60 études cliniques portant sur plus de 10 000 patients atteints de diverses maladies chroniques en partie dues à une inflammation de type 2.

Outre les indications actuellement approuvées, Sanofi et Regeneron étudient le dupilumab dans des études de phase 3, pour un large éventail de maladies causées par une inflammation de type 2 ou d'autres processus allergiques, y compris le prurit chronique d'origine inconnue, le lichen simplex chronique et la rhinosinusite fongique allergique. Ces utilisations potentielles du dupilumab font actuellement l'objet d'études cliniques, et l'innocuité et l'efficacité dans ces conditions n'ont pas été entièrement évaluées par les autorités réglementaires.

À propos de Regeneron

Regeneron (NASDAQ : REGN) est une société de biotechnologie de premier plan qui invente, développe et commercialise des médicaments qui transforment la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée et dirigée par des médecins-scientifiques, notre capacité unique à traduire de façon répétée et cohérente la science en médecine a mené à de nombreux traitements approuvés et produits candidats en développement, dont la plupart ont été produits dans nos laboratoires. Nos médicaments et notre pipeline sont conçus pour aider les patients atteints de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies neurologiques, hématologiques et infectieuses et de maladies rares.

Regeneron repousse les limites de la recherche scientifique et accélère le processus de développement de médicaments grâce à *des technologies* exclusives, comme VelociSuite®, qui produit des anticorps optimisés entièrement humains et de nouvelles classes d'anticorps bispécifiques. Regeneron façonne les nouveaux contours de la médecine au moyen des données^{issues} du Regeneron Genetics Center® et de plateformes de médecine génétique de pointe, qui lui permettent d'identifier des cibles innovantes et des approches complémentaires pour le traitement ou la guérison potentielle des maladies.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.Regeneron.com ou suivez Regeneron sur [LinkedIn](#), [Instagram](#), [Facebook](#) ou [X](#).

À propos de Sanofi

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et réaliser une croissance à long terme. Nous appliquons notre connaissance approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde entier, avec un pipeline innovant qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est guidée par un seul objectif : nous poursuivons les miracles de la science pour améliorer la vie des gens ; cela nous inspire pour stimuler le progrès et avoir un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en s'attaquant aux défis les plus urgents de notre époque en matière sanitaire, environnementale, et sociétale.

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

Sanofi Relations avec les médias

Sandrine Guendoul | +33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com

Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

Léo Le Bourhis | +33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com

Victor Rouault | +33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com

Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com

Sanofi Relations avec les investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | +44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com

Alizé Kaisserian | +33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com

Felix Lauscher | +1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com

Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Tarik Elgoutni | +1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com

Thibaud Châtelet | +33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@sanofi.com

Yun Li | +33 6 84 00 90 72 | yun.li3@sanofi.com

Regeneron Relations avec les médias

Ilane Yellen | +1 914-330-9618 | ilana.yellen@regeneron.com

Regeneron Relations avec les investisseurs

Mark Hudson | +1 914-847-3482 | mark.hudson@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 qu'une crise mondiale pourrait avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. 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 2024 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 2024 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.

Toutes les marques commerciales citées dans ce communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception de VelociSuite et de Regeneron Genetics Center.

Déclarations prospectives de Regeneron et utilisation des médias numériques

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés aux performances et résultats futurs de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (« Regeneron » ou la « Société »). Les événements ou résultats avérés pourront différer significativement de ceux décrits dans ces déclarations prospectives. Les mots « s'attendre à », « anticiper », « avoir l'intention de », « planifier », « croire », « chercher à » ou « estimer », des variantes de ces mots ou d'autres expressions similaires, sont utilisés pour identifier de telles déclarations prospectives, même si toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces termes explicites. Ces déclarations concernent, et ces risques et incertitudes incluent, entre autres, la nature, le délai, le succès possible et les applications thérapeutiques des produits mis sur le marché ou autrement commercialisés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence (collectivement, les « produits de Regeneron ») et les produits candidats développés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence (collectivement, les « produits candidats de Regeneron ») et des programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, Dupixent® (dupilumab) pour le traitement de l'urticaire spontanée chronique modérée à sévère chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus ; la probabilité, le calendrier et la portée d'une éventuelle approbation réglementaire et d'un lancement commercial des Produits candidats de Regeneron et des nouvelles indications pour les Produits de Regeneron, y compris Dupixent pour le traitement du prurit chronique d'origine inconnue, du lichen simplex chronique, de la rhinosinusite fongique allergique et d'autres indications potentielles ; l'incertitude quant à l'utilisation, l'acceptation par le marché et le succès commercial des produits de Regeneron (tels que Dupixent) et des produits candidats de Regeneron, ainsi que l'impact des études (menées par Regeneron ou par d'autres, obligatoires ou volontaires), y compris celles mentionnées ou évoquées dans ce communiqué de presse, sur ce qui précède ; la capacité des collaborateurs, licenciés, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron (le cas échéant) à assurer la fabrication, le remplissage, le conditionnement, l'étiquetage, la distribution et les autres étapes liées aux produits et produits candidats de Regeneron ; la capacité de Regeneron à gérer les chaînes

d'approvisionnement de plusieurs produits et produits candidats, ainsi que les risques associés aux droits de douane et autres restrictions commerciales ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits de Regeneron (tels que Dupixent) et des produits candidats de Regeneron aux patients, y compris les complications ou effets secondaires graves liés à l'utilisation des produits et produits candidats de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; les décisions des autorités réglementaires et administratives gouvernementales susceptibles de retarder ou de restreindre la capacité de Regeneron à poursuivre le développement ou la commercialisation de ses produits et candidats-médicaments ; les obligations réglementaires et la surveillance continues ayant une incidence sur les produits, les programmes de recherche et cliniques et les activités de Regeneron, notamment celles relatives à la confidentialité des données des patients ; la disponibilité et l'étendue du remboursement ou de la prise en charge des frais de co-paiement des produits de Regeneron par les organismes payeurs tiers et autres tiers, y compris les régimes d'assurance maladie privés, les organismes de gestion de la santé, les sociétés de gestion des prestations pharmaceutiques et les programmes gouvernementaux tels que Medicare et Medicaid ; les décisions de couverture et de remboursement prises par ces organismes payeurs et autres tiers, ainsi que les nouvelles politiques et procédures adoptées par ces derniers ; les modifications apportées à la réglementation et aux exigences en matière de prix des médicaments et à la stratégie de prix de Regeneron ; les autres modifications des lois, règlements et politiques affectant le secteur de la santé ; les médicaments et candidats-médicaments concurrents qui pourraient être supérieurs ou plus rentables que les produits et candidats-médicaments de Regeneron (y compris les versions biosimilaires des produits de Regeneron). la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence peuvent être reproduits dans d'autres études et/ou conduire à l'avancement des produits candidats vers des essais cliniques, des applications thérapeutiques ou une approbation réglementaire ; les dépenses imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente des produits ; la capacité de Regeneron à atteindre ses objectifs financiers et les modifications des hypothèses sous-jacentes à ces objectifs ; la possibilité que tout accord de licence, de collaboration ou d'approvisionnement, y compris les accords de Regeneron avec Sanofi et Bayer (ou leurs sociétés affiliées respectives, le cas échéant), soit annulé ou résilié ; l'impact des épidémies ou pandémies sur les activités de Regeneron ; et les risques associés aux litiges et autres procédures et enquêtes gouvernementales concernant la Société et/ou ses activités (y compris, sans s'y limiter, le litige en matière de brevets et autres procédures connexes liés à EYLEA® [aflibercept] pour injection), d'autres litiges et autres procédures et enquêtes gouvernementales relatifs à la Société et/ou à ses opérations (y compris les procédures civiles en cours initiées ou auxquelles se sont joints le département de la Justice des États-Unis et le bureau du procureur américain pour le district du Massachusetts), le résultat final de ces procédures et enquêtes, et l'impact que tout 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 et d'autres risques matériels peut être consultée dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission [commission de réglementation et de contrôle des marchés financiers] des États-Unis, y compris son formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 et son formulaire 10-Q pour le trimestre ayant pris fin le 30 septembre 2025. 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 ne prend aucun engagement de mettre à jour (de façon publique ou non) les déclarations prospectives, y compris, sans s'y limiter, toute projection ou tout conseil financier, que ce soit en raison de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autres.

Regeneron utilise son site Web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations presse 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 informations sur Regeneron sont régulièrement mises en ligne et accessibles sur le site Web des [relations](#) avec les médias et les investisseurs [de](#) Regeneron (<https://investor.regeneron.com>) et sur sa page LinkedIn (<https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>).