

## **Le CHMP recommande l'approbation de Dupixent<sup>®</sup> (dupilumab) dans le traitement de la polypose nasosinusienne sévère**

**Paris et Tarrytown (New York) – Le 20 septembre 2019** – Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis favorable concernant une troisième indication de Dupixent<sup>®</sup> (dupilumab). Le CHMP a recommandé l'approbation de Dupixent en complément à une corticothérapie par voie intranasale pour le traitement de la polypose nasosinusienne (PNS) sévère de l'adulte inadéquatement contrôlée par une corticothérapie systémique et (ou) une chirurgie des sinus. S'il est approuvé dans cette indication, Dupixent sera le premier médicament biologique mis à la disposition de cette catégorie de patients dans l'Union européenne.

L'avis favorable du CHMP repose sur les résultats de deux essais pivots de phase III (SINUS-24 de 24 semaines et SINUS-52 de 52 semaines) ayant évalué Dupixent 300 mg toutes les deux semaines en plus d'une corticothérapie intranasale standard, comparativement à un traitement par placebo en association avec une corticothérapie intranasale. La Commission européenne (CE) devrait rendre une décision finale sur la demande d'approbation de Dupixent dans les prochains mois.

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), deux protéines qui, selon les données des essais cliniques consacrés à Dupixent, jouent un rôle central dans l'inflammation de type 2 caractéristique de la PNS, de l'asthme et de la dermatite atopique.

La polypose nasosinusienne est une maladie chronique des voies respiratoires supérieures caractérisée par la présence de polypes obstruant les sinus et les cavités nasales. Elle peut occasionner des difficultés respiratoires, des rhinorrhées, des troubles de l'odorat et du goût et des douleurs faciales à type de pesanteur. Pour les patients souffrant de PNS sévère, le traitement de référence actuel consiste en une corticothérapie systémique ou une chirurgie des sinus, qui est dans les deux cas associée à une récurrence de la maladie. De nombreux patients souffrant de PNS présentent d'autres maladies inflammatoires de type 2 comme de l'asthme, lesquels tendent à présenter une forme plus sévère d'asthme et plus difficiles à traiter. Chez les patients souffrant à la fois de PNS et d'asthme, ces comorbidités peuvent augmenter le risque de crises d'asthme, alourdir les symptômes et avoir un impact négatif important sur la qualité de vie liée à la santé. Dans les essais cliniques consacrés à Dupixent dans le traitement de la PNS, 59 % des patients souffraient également d'asthme.

## À propos de Dupixent

Dupixent est actuellement approuvé dans l'Union européenne chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, pour le traitement adjuvant d'entretien de l'asthme sévère caractérisé par une inflammation de type 2 avec élévation du taux d'éosinophiles et (ou) de la quantité de monoxyde d'azote dans l'air exhalé (FENO), inadéquatement contrôlé par de fortes doses de corticoïdes inhalés en association avec un autre médicament prescrit en traitement d'entretien. Il est également approuvé dans l'UE pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère des patients à partir de 12 ans qui nécessitent un traitement systémique.

En dehors de l'UE, Dupixent est approuvé dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de certaines catégories de patients, ainsi que dans le traitement de l'asthme, chez certains patients, dans plusieurs autres pays, dont les États-Unis et le Japon. Dupixent est également approuvé aux États-Unis en association avec d'autres médicaments pour le traitement de la PNS non contrôlée de l'adulte.

## 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 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 ; 6 à 11 ans, phase III), l'œsophagite à éosinophiles (phase II/III), la bronchopneumopathie chronique obstructive (phase III) et les allergies alimentaires et environnementales (phase II). Le dupilumab est également étudié en association avec l'agent REGN3500 (SAR440340), qui cible l'interleukine 33 (IL-33). 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 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 et dirigée par des médecins-chercheurs, l'entreprise possède la capacité unique de transformer ses recherches en médicaments, dont sept 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, d'allergies et inflammations, de cancers, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies neuromusculaires, de maladies infectieuses et de maladies rares.

Regeneron accélère et améliore le processus de développement traditionnel des médicaments grâce à *VelociSuite*<sup>®</sup>, une suite unique de technologies dont fait partie *VelocImmune*<sup>®</sup>, pour le développement optimal d'anticorps entièrement humanisés, 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](http://www.regeneron.com) ou suivre @Regeneron sur Twitter.

## 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 Presse Sanofi

Ashleigh Koss  
Tél.: +1 (908) 981-8745  
[Ashleigh.Koss@sanofi.com](mailto:Ashleigh.Koss@sanofi.com)

### Relations Investisseurs Sanofi

George Grofik  
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45  
[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

### Relations Presse Regeneron

Sharon Chen  
Tél.: +1 (914) 847-5018  
[Sharon.Chen@regeneron.com](mailto:Sharon.Chen@regeneron.com)

### Relations Investisseurs Regeneron

Justin Holko  
Tél.: +1 (914) 847-7786  
[Justin.Holko@regeneron.com](mailto:Justin.Holko@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 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, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront 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 et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs y relatifs ainsi que leur issue, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation ainsi que 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 de référence 2018 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 2018 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 - Regeneron et utilisation des médias numériques**

*Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés à des événements futurs et aux 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 termes « s'attendre à », « anticiper », « avoir l'intention de », « planifier », « croire », « rechercher à » ou « estimer », des variantes de ces mots ou d'autres expressions similaires, sont utilisés pour identifier de telles déclarations prospectives, même*

