

Le Dupixent de Sanofi et Regeneron approuvé au Japon pour les enfants de 6 à 11 ans atteints d'asthme bronchique

- Approbation basée sur le programme mondial de phase 3 chez les enfants démontrant que le Dupixent a considérablement réduit les exacerbations (de 54 % à 65 %) et amélioré la fonction pulmonaire (de 4,68 % à 5,32 %) par rapport au placebo
- Le Dupixent est le premier et le seul médicament biologique à démontrer une amélioration de la fonction pulmonaire dans ce groupe de jeunes patients dans une étude randomisée de phase 3 et il inhibe l'IL-4 et l'IL-13, deux facteurs clés et centraux de l'inflammation de type 2

Paris et Tarrytown, NY, le 23 décembre 2025. Le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection des personnes a accordé une autorisation de mise sur le marché et de fabrication pour le Dupixent (dupilumab) pour le traitement de l'asthme bronchique chez les enfants âgés de 6 à 11 ans atteints d'une maladie sévère ou réfractaire dont les symptômes ne sont pas contrôlés de manière adéquate par le traitement existant. Cette mesure étend l'approbation existant déjà au Japon pour cette indication pour les patients âgés de 12 ans et plus.

L'approbation au Japon est basée sur des données provenant de la population globale et sur les données de patients ayant un phénotype d'inflammation de type 2 (défini par une augmentation des éosinophiles sanguins et/ou une fraction expirée de monoxyde d'azote) dans [VOYAGE](#) (NCT02948959), une étude mondiale de phase 3 évaluant le Dupixent chez des enfants âgés de 6 à 11 ans atteints d'asthme modéré à sévère non contrôlé. En outre, les données de l'étude EXCURSION (NCT03560466), une extension en ouvert de VOYAGE qui comprenait une sous-étude chez des patients pédiatriques japonais exclusivement, ont appuyé cette approbation. Dans l'étude VOYAGE, le Dupixent ajouté au traitement standard de l'asthme a réduit dans une mesure significative les exacerbations sévères (de 54 % à 65 %, $p < 0,0001$) et a amélioré la fonction pulmonaire (de 4,68 % à 5,32 %, $p = 0,0012$, $p = 0,0009$ et $p = 0,0036$, respectivement) dans la population globale, chez les personnes atteintes d'inflammation de type 2 et chez les personnes présentant une augmentation du taux d'éosinophiles dans le sang, par rapport au placebo. Dans la sous-étude de patients pédiatriques japonais, le Dupixent a amélioré la fonction pulmonaire par rapport à la référence à 12 semaines et a entraîné un faible taux d'exacerbations sévères de l'asthme sur un an. Les effets indésirables liés au traitement les plus fréquemment signalés avec le Dupixent étaient les réactions au site d'injection (érythème, œdème et induration) pour VOYAGE et la fièvre, l'herpès oral, l'éosinophilie et les réactions au site d'injection (érythème et induration) pour EXCURSION.

L'asthme est l'une des maladies chroniques les plus fréquentes chez les enfants. Malgré un traitement avec les corticoïdes inhalés et les bronchodilatateurs actuels, les enfants peuvent continuer à présenter des symptômes graves tels que toux, respiration sifflante et difficultés respiratoires. En outre, l'altération de la fonction pulmonaire chez les jeunes enfants peut avoir des impacts potentiellement durables tels qu'une croissance pulmonaire réduite et une obstruction persistante des voies respiratoires, si elle n'est pas traitée tôt. Les patients

peuvent également nécessiter l'utilisation de plusieurs cures de corticoïdes systémiques qui présentent des risques importants. L'asthme non contrôlé peut interférer avec les activités quotidiennes, comme le sommeil, l'école et les activités sportives.

Outre l'asthme, le Dupixent est approuvé au Japon chez certains patients atteints de dermatite atopique, de rhinosinusite chronique avec polypes nasaux (RSCaPN), de prurigo nodulaire, d'urticaire chronique spontanée (UCS) et de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Le Dupixent est approuvé dans 50 pays à travers le monde pour le traitement de l'asthme chez les enfants âgés de 6 à 11 ans.

À propos du Dupixent

Le Dupixent (dupilumab) est disponible au Japon en seringue ou en stylo prérempli(e) de 200 mg ou 300 mg et est maintenant disponible pour les enfants âgés de 6 à 11 ans atteints d'asthme. Le Dupixent est destiné à l'injection sous la peau (injection sous-cutanée) et est administré toutes les deux ou quatre semaines en fonction du poids. Il peut être administré dans une clinique ou à domicile par auto-administration après formation par un professionnel de santé. Chez les enfants de moins de 12 ans, le Dupixent doit être administré par un aidant s'il est administré à domicile.

Le 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 immunosupresseur. Le programme de développement du 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 comorbidies.

Le 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 RSCaPN, d'œsophagite à éosinophiles, de prurigo nodulaire, d'urticaire chronique spontanée et de bronchopneumopathie chronique obstructive dans différentes populations d'âge. Plus de 1,3 million de patients sont traités par le 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 potentiels 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.quendoul@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
Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com
Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@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

Sharon Chen | +1 914-847-1546 | sharon.chen@regeneron.com

Regeneron - Relations avec les investisseurs

Mark Hudson | +1 914-847-3482 | mark.hudson@regeneron.com

Declarations prospectives de Sanofi

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens du Private Securities Litigation Reform Act de 1995, tel que modifié. Les déclarations prospectives sont des déclarations qui ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations incluent des projections et des estimations concernant le potentiel commercial et autres du produit, ou concernant les revenus futurs potentiels du produit. Les déclarations prospectives sont généralement identifiées par les termes « s'attend à », « anticipe », « croit », « a l'intention de », « estime », « prévoit » et des expressions similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que les attentes reflétées dans ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont avertis que les informations et déclarations prospectives sont soumises à divers risques et incertitudes, dont beaucoup sont difficiles à prévoir et généralement hors du contrôle de Sanofi, qui pourraient faire en sorte que les résultats et développements réels diffèrent matériellement de ceux exprimés dans, ou implicites ou projetés par, les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes incluent notamment des actions réglementaires

inattendues ou des retards, ou la réglementation gouvernementale en général, qui pourraient affecter la disponibilité ou le potentiel commercial du produit, le fait que le produit pourrait ne pas connaître de succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, y compris les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives au produit, y compris post-commercialisation, des problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de fabrication, la concurrence en général, les risques associés à la propriété intellectuelle et tout litige futur connexe ainsi que l'issue finale de ce litige, et les conditions économiques et de marché volatiles, ainsi que l'impact que les crises mondiales peuvent avoir sur nous, nos clients, fournisseurs, vendeurs et autres partenaires commerciaux, et la situation financière de l'un d'entre eux, ainsi que sur nos employés et sur l'économie mondiale dans son ensemble. Les risques et incertitudes incluent également les incertitudes discutées ou identifiées dans les documents publics déposés auprès de la SEC et de l'AMF par Sanofi, y compris celles énumérées sous « Facteurs de risque » et « Mise en garde concernant les déclarations prospectives » dans le rapport annuel de Sanofi sur formulaire 20-F pour l'année terminée le 31 décembre 2024. Sauf si la loi applicable l'exige, Sanofi ne s'engage pas à mettre à jour ou réviser toute information ou déclaration prospective.

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, le Dupixent® (dupilumab) pour le traitement de l'asthme bronchique chez les enfants âgés de 6 à 11 ans suivant l'approbation par le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection des personnes (MHLW) évoquée dans le présent communiqué de presse ; 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 le 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 le 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 le 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 copaiement 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® [afiblercept] 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>).