

La FDA accorde la désignation de *Breakthrough Therapy* à Dupixent® (dupilumab) dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles

- * Une désignation fondée sur les résultats positifs de la partie A d'un essai pivot de phase III.
- * Dupixent est le premier et le seul médicament biologique ayant donné des résultats positifs cliniquement significatifs de phase III chez des patients âgés de 12 ans et plus souffrant d'œsophagite à éosinophiles.
- * Aucun médicament n'est encore approuvé par la FDA pour le traitement de cette maladie inflammatoire de type 2 qui altère l'œsophage et la capacité des patients à déglutir et s'alimenter.
- * Cette désignation conforte les opportunités de croissance de Dupixent dans la sphère des maladies provoquées par une inflammation de type 2.

PARIS et TARRYTOWN (New York) – Le 14 septembre 2020 – La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé la désignation de *Breakthrough Therapy* (traitement innovant) à Dupixent® (dupilumab) dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles des patients âgés de 12 ans et plus. Cette désignation se fonde sur les résultats positifs de la partie A d'un essai clinique de phase III mené chez des patients souffrant d'œsophagite à éosinophiles.

Aucun médicament n'est encore approuvé par la FDA pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles, une maladie chronique et évolutive causée par une inflammation de type 2 qui altère l'œsophage et son fonctionnement. Au fil du temps, l'inflammation de type 2 provoque une fibrose et un rétrécissement de l'œsophage causant des difficultés à déglutir. En l'absence de traitement, l'œsophagite à éosinophiles peut affecter la capacité des patients à s'alimenter et provoquer des impactions alimentaires pouvant nécessiter des consultations aux urgences.

Aux États-Unis, près de 160 000 patients souffrant d'œsophagite à éosinophiles sont actuellement sous traitement au moyen de médicaments non approuvés ou d'interventions alimentaires. Près de 50 000 d'entre eux ont suivi plusieurs traitements, sans succès.

Sanofi et Regeneron [ont déjà rapporté](#) les résultats positifs de la partie A d'un essai pivot de phase III évaluant Dupixent chez des patients de 12 ans et plus souffrant d'œsophagite à éosinophiles. La partie A de cet essai randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, mené auprès de 81 patients, a atteint son principal critère composite d'évaluation, de même que l'ensemble de ses critères d'évaluation secondaires. Chez les patients traités

par Dupixent 300 mg une fois par semaine pendant 24 semaines, ce traitement a permis d'observer une diminution des symptômes, de l'inflammation œsophagienne et des anomalies endoscopiques au niveau de l'œsophage.

Les résultats de l'essai en termes de tolérance concordent avec le profil de tolérance connu de Dupixent dans ses indications approuvées. L'essai se poursuit et de nouveaux patients ont été inclus dans la partie B, tandis que les patients ayant terminé la partie A ou la partie B poursuivent le traitement actif (sans placebo) pendant 28 semaines supplémentaires (partie C).

La désignation de *Breakthrough Therapy* vise à accélérer le développement et l'évaluation réglementaire de médicaments ou produits biologiques destinés à traiter des maladies graves ou engageant le pronostic vital. Cette désignation nécessite d'apporter des données préliminaires probantes attestant de l'amélioration notable d'un critère d'évaluation clinique significatif par rapport aux traitements existants ou à un placebo, si aucun traitement n'est disponible. En 2017, Dupixent a obtenu le statut de médicament orphelin de la FDA dans le traitement potentiel de l'œsophagite à éosinophiles. Ce statut est conféré aux médicaments expérimentaux développés pour le traitement de maladies ou affections rares touchant moins de 200 000 personnes aux États-Unis.

L'utilisation potentielle de Dupixent dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles est encore au stade du développement clinique. Aucun organisme de réglementation n'a encore évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans cette indication.

À propos de Dupixent

Dupixent est approuvé aux États-Unis pour traiter les patients âgés de 6 ans et plus atteints de dermatite atopique modérée à sévère qui n'est pas bien contrôlée avec des thérapies sur ordonnance utilisées sur la peau (topiques), ou qui ne peuvent pas utiliser de thérapies topiques; dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère des patients de 12 ans et plus non contrôlés par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou auxquels ces traitements sont déconseillés ; en complément à d'autres antiasthmatiques dans le traitement d'entretien de l'asthme à phénotype éosinophilique ou corticodépendant des patients, à partir de 12 ans, non contrôlés par les médicaments qui leur sont habituellement prescrits ; et en association avec d'autres médicaments dans le traitement d'entretien de la polypose nasosinusienne non contrôlée de l'adulte. Chez l'adolescent de plus de 12 ans, il est recommandé de confier l'administration de Dupixent à un adulte ou de l'administrer sous sa surveillance. Chez l'enfant de moins de 12 ans, Dupixent doit être administré par un soignant.

En dehors des États-Unis, Dupixent est approuvé dans plusieurs pays pour le traitement de certaines catégories de patients atteints de dermatite atopique modérée à sévère et d'asthme, dont ceux de l'Union européenne et le Japon. Il est également approuvé dans l'UE et au Japon pour le traitement de la polypose nasosinusienne sévère de certaines catégories de patients adultes.

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). Les données issues des essais cliniques consacrés à Dupixent ont montré que les protéines IL-4 et IL-13 interviennent dans l'inflammation de type 2 qui joue un rôle central dans l'asthme, la polyposse nasosinusienne et la dermatite atopique.

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 médiées partiellement par une inflammation 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 maladies p 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 III), l'œsophagite à éosinophiles (phase III), la bronchopneumopathie chronique obstructive (phase III), la pemphigoïde bulleuse (phase III), le prurigo nodulaire (phase III), l'urticaire chronique spontanée (phase III) et les allergies alimentaires et environnementales (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 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 il y a 30 ans 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, de maladies allergiques et inflammatoires, de cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies infectieuses de douleurs 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 sur Regeneron, voir le site 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 Médias Sanofi

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

Relations Investisseurs Sanofi – Paris

Eva Schaefer-Jansen
Arnaud Delepine
Yvonne Naughton

Relations Investisseurs Sanofi – Amérique du Nord

Felix Lauscher
Fara Berkowitz
Suzanne Greco

Ligne centrale :

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com
<https://www.sanofi.com/en/investors/contact>

Relations Médias Regeneron

Sharon Chen
Tél: +1 (914) 847-1546
Sharon.Chen@regeneron.com

Relations Investisseurs Regeneron

Mark Hudson
Tél: +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 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 2019 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 2019 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 commercialisés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs (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 des patients de 12 ans et plus souffrant d'œsophagite à éosinophiles ; la probabilité, le moment et l'étendue d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats et des nouvelles indications pour les produits de Regeneron, tels que le dupilumab pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles, de l'asthme pédiatrique, de la dermatite atopique pédiatrique, de la bronchopneumopathie chronique obstructive, de la pemphigoïde bulleuse, du prurigo nodulaire, de l'urticaire chronique spontanée, des allergies alimentaires et environnementales et pour d'autres indications potentielles ; l'impact (le cas échéant) de la désignation de Breakthrough Therapy accordée à Dupixent pour le traitement des patients de 12 ans et plus souffrant d'œsophagite à éosinophiles par la Food and Drug Administration des États-Unis (ci-après « la FDA ») sur l'approbation, par la FDA, de Dupixent dans cette indication et sur la date à laquelle cette indication sera potentiellement approuvée ; l'incertitude 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) sur le succès commercial de tels produits (comme Dupixent) et produits-candidats ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits et produits candidats de Regeneron (comme Dupixent), 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 ; les obligations réglementaires et la surveillance en cours ayant une incidence sur les produits 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 présentent un profil coût-efficacité supérieur ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou ses collaborateurs peuvent être répliqués dans le cadre d'autres études et (ou) conduire à des essais cliniques, à des applications thérapeutiques ou des approbations réglementaires ; la capacité de Regeneron à fabriquer et à gérer des chaînes d'approvisionnement pour plusieurs produits 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 ; 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 sans autre succès du produit ; 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 relatives à Eylea® (afibercept), solution injectable, Dupixent® et Praluent® (alirocumab), 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 dans son Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2019 et dans son Form 10-Q pour le trimestre clos le 30 juin 2020 . 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 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>).