

Le Japon est le premier pays dans le monde à approuver Dupixent® pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée

- * L'approbation est fondée essentiellement sur les résultats d'un essai de phase III ayant montré que Dupixent réduit significativement les démangeaisons, comparativement au placebo.
- * L'urticaire chronique spontanée est la cinquième indication approuvée de Dupixent au Japon et la sixième indication approuvée à l'échelle mondiale.

Paris et Tarrytown (New York), le 16 février 2024. Le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale a délivré une autorisation de fabrication et de commercialisation à Dupixent® (dupilumab) pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (UCS) des personnes âgées de 12 ans et plus, inadéquatement contrôlées par les médicaments existants. Le Japon est le premier pays à approuver Dupixent dans cette indication, ce qui souligne la valeur de ce médicament comme nouvelle option thérapeutique pour la prise en charge des patients qui présentent des besoins médicaux non pourvus.

L'urticaire chronique spontanée est une maladie inflammatoire de la peau causée en partie par une inflammation de type 2, qui provoque l'apparition soudaine de plaques urticariennes invalidantes et des démangeaisons persistantes. L'urticaire chronique spontanée est généralement traitée au moyen d'antihistaminiques anti-H1, c'est-à-dire des médicaments qui ciblent les récepteurs de l'histamine 1 sur les cellules pour atténuer les symptômes. De nombreux patients restent toutefois non contrôlés malgré un traitement antihistaminique et certains d'entre eux n'ont accès qu'à un nombre limité d'autres options thérapeutiques. Ils continuent par conséquent de présenter des symptômes qui peuvent être invalidants et avoir d'importants effets négatifs sur leur qualité de vie. Au Japon, près de 110 000 personnes âgées de 12 ans et plus souffrent d'urticaire chronique spontanée modérée à sévère, non contrôlée, et disposent actuellement d'un nombre limité d'options thérapeutiques.

L'approbation délivrée par les autorités japonaises repose essentiellement sur les données de l'[étude A](#) du programme d'essais cliniques LIBERTY-CUPID qui évalue Dupixent en complément à des antihistaminiques anti-H1 conventionnels, comparativement à un traitement par antihistaminiques anti-H1 seulement (placebo) chez 138 patients qui présentent une UCS, toujours symptomatiques malgré des antihistaminiques et n'ayant jamais été traités par omalizumab. Cette étude a atteint son critère d'évaluation primaire et l'ensemble de ses critères d'évaluation secondaires. À 24 semaines, la sévérité des démangeaisons des patients traités par Dupixent en complément à un traitement conventionnel par antihistaminiques a diminué significativement, comparativement au traitement conventionnel seulement. Le profil de sécurité de Dupixent dans cette indication a été généralement conforme au profil de sécurité connu de Dupixent dans ses indications dermatologiques approuvées.

En plus de l'urticaire chronique spontanée, Dupixent est approuvé au Japon pour le traitement de la dermatite atopique, de l'asthme, de la polypose nasosinusienne et du prurigo nodulaire pour certaines catégories de patients.

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), sans effet immunosuppresseur. Le programme clinique de phase III consacré à ce médicament, qui a permis de démontrer un bénéfice clinique significatif et d'obtenir une diminution de l'inflammation de type 2, a établi que les interleukines 4 et 13 sont des facteurs clés de l'inflammation de type 2 qui joue un rôle majeur dans de multiples maladies apparentées, souvent présentes simultanément. Ces maladies englobent les indications déjà approuvées de Dupixent comme la dermatite atopique, l'asthme, la polypose nasosinusienne, le prurigo nodulaire et l'œsophagite à éosinophiles.

Dupixent a été approuvé dans un ou plusieurs pays pour le traitement de la dermatite atopique, de l'asthme, de la polypose nasosinusienne, de l'œsophagite à éosinophiles ou du prurigo nodulaire de certaines catégories de patients d'âge différent. Dupixent est actuellement approuvé dans une ou plusieurs de ces indications dans plus de 60 pays, dont le Japon, les pays de l'Union européenne et les États-Unis. Plus de 800 000 patients dans le monde sont actuellement traités par ce médicament.

L'utilisation potentielle de Dupixent pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée fait actuellement l'objet d'un programme de développement clinique et, en dehors du Japon, aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans cette indication.

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.

En plus de ses indications déjà approuvées, Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs essais de phase III au dupilumab et l'étudient pour le traitement de plusieurs maladies associées à une inflammation de type 2 ou à une signature allergique, comme le prurit chronique idiopathique, la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) avec signature inflammatoire de type 2 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 dans ces indications.

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.

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 35 ans et dirigée par des médecins-chercheurs, l'entreprise a la capacité unique de transformer ses recherches scientifiques en médicaments et a développé neuf médicaments, qui ont été approuvés par la FDA, et 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 le site www.Regeneron.com ou suivre Regeneron sur [LinkedIn](#).

Relations médias Sanofi

Sally Bain | + 1 617 834 6026 | sally.bain@sanofi.com
Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com
Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Relations investisseurs Sanofi

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com
Arnaud Delépine | + 33 06 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com
Corentine Driancourt | + 33 06 40 56 92 | corentine.driancourt@sanofi.com
Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com
Tarik Elgoutni | + 1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com
Nathalie Pham | + 33 07 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Relations médias Regeneron

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

Relations investisseurs Regeneron

Vesna Tasic | + 914 847 5443 | vesna.tasic@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 les pandémies ou toute autre crise mondiale pourraient 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 2022 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 2022 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, la nature, le calendrier, ainsi que le succès et les applications thérapeutiques possibles 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 des produits-candidats développés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs ou titulaires de licences (ci-après, les « produits-candidats de Regeneron »), le succès des programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, ceux consacrés à Dupixent[®] (dupilumab) pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (UCS) ; les incertitudes entourant l'utilisation et l'acceptation sur le marché et le 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 celles dont il est question ou qui sont mentionnées dans le présent communiqué de presse, sur ce qui précède (y compris la question de savoir si les résultats desdites études seront jugés suffisants pour obtenir l'approbation de Dupixent pour le traitement de l'UCS de la part des organismes de réglementation d'autres pays) ; 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 prurit chronique idiopathique, de la bronchopneumopathie chronique obstructive portant une signature inflammatoire de type 2, de la pemphigoïde bulleuse et d'autres indications possibles, ainsi que pour le traitement de l'UCS par les organismes de réglementation d'autres pays ; la capacité des collaborateurs, titulaires de licences, 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 (comme l'approbation réglementaire potentielle de Dupixent pour le traitement de l'UCS dans d'autres pays) ; 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 ou titulaires de licences 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, de collaboration ou de fourniture, y compris les accords de Regeneron avec Sanofi et Bayer (ou leurs sociétés affiliées respectives, le cas échéant) soient annulés ou résiliés ; l'impact de crises de santé publique, d'épidémies ou de pandémies (comme la pandémie de COVID-19) sur les activités de Regeneron ; 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® (afibercept), solution injectable, 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 celle 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 2023. 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 (<https://investor.regeneron.com>) et sur sa page LinkedIn (<https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>).