

La FDA accepte d'accorder un examen prioritaire à Dupixent® (dupilumab) dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans

- * S'il est approuvé, Dupixent sera le premier médicament biologique disponible aux États-Unis pour cette catégorie d'enfants.

PARIS et TARRYTOWN (NEW YORK) – Le 28 janvier 2020 - La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accepté d'accorder un examen prioritaire à la demande de licence supplémentaire de produit biologique (sBLA, *supplemental Biologics License Application*) concernant Dupixent® (dupilumab) dans le traitement d'entretien adjuvant de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans inadéquatement contrôlé par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou auquel ces traitements sont déconseillés. La FDA devrait rendre sa décision le 26 mai 2020.

Malgré les traitements de référence actuellement disponibles, de nombreux jeunes enfants atteints de dermatite atopique modérée à sévère continuent de présenter des symptômes persistants et non contrôlés. Ces enfants doivent supporter des démangeaisons intenses et tenaces, ainsi qu'une sécheresse cutanée associée à des lésions (fissures, rougeurs ou tâches foncées, croûtes et suintement). Outre les symptômes physiques, la dermatite atopique modérée à sévère peut avoir des répercussions significatives sur la qualité de vie en lien avec la santé de ces enfants, en plus d'exercer un fardeau sur leur famille.

La demande de sBLA repose sur un ensemble de données, dont [les résultats](#) d'un essai clinique pivot de phase III sur l'efficacité et la sécurité du Dupixent en association avec des corticoïdes topiques chez des enfants atteints de dermatite atopique sévère. Dans le cadre de cet essai, Dupixent en association avec des corticoïdes topiques a significativement atténué la sévérité globale de la maladie et amélioré la cicatrisation de la peau, les démangeaisons, ainsi que certaines mesures de la qualité de vie liée à la santé, comparativement aux corticoïdes topiques seulement. Les événements indésirables les plus fréquemment observés avec Dupixent comprenaient la conjonctivite, la rhinopharyngite et les réactions au site d'injection, ce qui est cohérent avec le profil de tolérance de Dupixent précédemment documenté chez des populations plus âgées. Les résultats détaillés de cet essai seront présentés à l'occasion d'un prochain congrès médical.

En 2016, la FDA a accordé la désignation de Découverte capitale (*Breakthrough Therapy*) à Dupixent dans le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant de 6 à 11 ans non contrôlé par des médicaments topiques soumis à prescription médicale.

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 des essais cliniques consacrés à Dupixent ont montré que les protéines IL-4 et IL-13 jouent un rôle central dans la dermatite atopique, l'asthme et la polypose nasosinusienne.

À propos de Dupixent

Dupixent est approuvé aux États-Unis 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 de la polypose nasosinusienne non contrôlée de l'adulte.

En dehors des États-Unis, 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 ceux de l'Union européenne et le Japon. Dupixent est également approuvé dans l'UE pour le traitement de la polypose nasosinusienne sévère de certaines catégories de patients adultes.

Programme de développement du dupilumab

Onze études pivots ont été menées à ce jour auprès de plus de 9 000 patients présentant différentes maladies inflammatoires chroniques 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 modulées par une inflammation allergique ou de type 2, comme l'asthme pédiatrique et la dermatite atopique de l'enfant (6 à 11 ans ; phase III), la dermatite atopique pédiatrique (6 mois à 5 ans, phase II/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 les profils de sécurité et d'efficacité dans ces indications. 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.

A 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

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

Relations Investisseurs Sanofi

Felix Lauscher
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Relations Médias Regeneron

Hannah Kwagh
Tél.: +1 (914) 847-6314
Hannah.Kwagh@regeneron.com

Relations Investisseurs Regeneron

Justin Holko
Tél.: +1 (914) 847-7786
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, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, 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 et utilisation des médias numériques - Regeneron

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives impliquant 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 et produits-candidats de Regeneron et de ses programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, Dupixent® (dupilumab), solution injectable ; 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 commercialisés de Regeneron, tels que le dupilumab pour le traitement de la dermatite atopique pédiatrique, de l'asthme pédiatrique, de l'œsophagite à éosinophiles, de la bronchopneumopathie chronique obstructive, des allergies alimentaires et environnementales et d'autres indications potentielles (ainsi qu'en association avec REGN3500) ; les problèmes de sécurité imprévus résultant de l'administration de produits et de produits candidats (tels que le dupilumab) chez des patients, y compris des complications graves ou des effets indésirables liés à l'utilisation des produits-candidats de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; les obligations réglementaires et la surveillance en cours ayant une incidence sur les produits commercialisés par Regeneron (tels que Dupixent), les programmes de recherche et cliniques et les activités commerciales, y compris celles relatives à la vie privée des patients ; 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, y compris, sans limitation, le dupilumab ; la disponibilité et l'étendue du remboursement des produits de la société (tels que Dupixent) 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 ; l'incertitude de l'acceptation sur le marché et du succès commercial des produits et produits-candidats de Regeneron (tels que Dupixent) 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 et produits-candidats ; la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou ses collaborateurs peuvent être reproduits dans le cadre d'autres études et conduire à des applications thérapeutiques ; 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 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 2018 et dans son Form 10-Q pour le trimestre clos le 30 septembre 2019. 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>).