

Dupixent de Sanofi et Regeneron recommandé pour approbation dans l'UE dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée chez les jeunes enfants dont les symptômes persistent malgré un traitement

- S'il est approuvé, Dupixent serait le premier médicament ciblé dans l'Union Européenne indiqué chez les enfants âgés de 2 à 11 ans atteints d'UCS insuffisamment contrôlées par les traitements antihistaminiques standard
- L'UCS, une maladie de peau chronique avec inflammation sous-jacente de type 2, peut causer une urticaire débilitante et des démangeaisons récurrentes chez les jeunes enfants

Paris et Tarrytown, 27 février 2026. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a émis un avis positif, recommandant l'autorisation du Dupixent (dupilumab) dans l'UE pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (UCS). Cette recommandation concerne les enfants âgés de 2 à 11 ans atteints d'UCS modérée à sévère qui présentent une réponse inadéquate aux antihistaminiques H1 (H1AH), et qui n'ont jamais reçu de traitement anti-immunoglobuline E (IgE) pour l'UCS. Une décision finale est attendue dans les mois à venir.

L'opinion positive du CHMP chez les jeunes enfants est appuyée par les données du programme d'études cliniques LIBERTY-CUPID, dont deux études de phase 3, l'[étude A](#) et l'[étude C](#), auxquelles des enfants âgés de 6 à 11 ans ont participé (identifiant de l'étude clinique : NCT04180488) et l'étude CUPIDKids de phase 3 à bras unique (identifiant de l'étude clinique : NCT05526521) chez les enfants âgés de 2 à 11 ans atteints d'UCS.

Le Dupixent est [approuvé](#) pour l'UCS chez certains adultes et adolescents dans plusieurs juridictions, notamment aux États-Unis, dans l'UE et au Japon.

Aux États-Unis, une demande de licence supplémentaire de produits biologiques a été acceptée pour examen en vue d'une approbation du Dupixent chez certains enfants âgés de 2 à 11 ans atteints d'UCS. L'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (US Food and Drug Administration, FDA) devrait prendre sa décision d'ici avril 2026.

La sécurité d'emploi et l'efficacité du Dupixent pour l'UCS chez les adultes et les adolescents n'ont pas été entièrement évaluées en dehors des juridictions où il a été approuvé. La sécurité d'emploi et l'efficacité du Dupixent pour l'UCS chez des enfants âgés de 2 à 11 ans n'ont été entièrement évaluées par aucune autorité réglementaire.

À propos de l'UCS

L'UCS est une maladie inflammatoire chronique de la peau en partie due à une inflammation de type 2 : elle provoque une urticaire soudaine et invalidante et des démangeaisons récurrentes. L'UCS est généralement traitée par des H1AH, des médicaments qui ciblent les récepteurs H1 sur les cellules pour contrôler les symptômes des démangeaisons et de l'urticaire. Cependant, la maladie reste non contrôlée malgré les traitements H1AH pour de nombreux patients, dont certains disposent de peu d'options thérapeutiques alternatives. Ces

personnes continuent à présenter des symptômes invalidants avec un impact significatif sur leur qualité de vie.

À propos du Dupixent

Dupixent (dupilumab) 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 immunosuppresseur. 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 comorbides.

Le Dupixent a reçu des approbations réglementaires dans plus de 60 pays pour une ou plusieurs indications, y compris chez certains patients atteints de dermatite atopique, d'asthme, de rhinosinusite chronique avec polypes nasaux, d'œsophagite à éosinophiles, de prurigo nodulaire, d'UCS, de bronchopneumopathie chronique obstructive, de pemphigoïde bulleuse et de rhinosinusite fongique allergique dans différentes populations d'âge. Plus de 1,4 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 12 000 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 et le lichen simplex chronique. 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 mettons à profit notre compréhension approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes à travers le monde, grâce à un pipeline innovant susceptible de bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est animée par un seul objectif : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des personnes ; cela nous inspire à faire progresser la recherche et à générer un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en répondant aux défis sanitaires, environnementaux et sociétaux les plus urgents de notre époque.

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 | +1 617 356 4751 | 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
Ekaterina Pesheva | +1 410 926 6780 | ekaterina.pesheva@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
Nina Goworek | +1 908 569 7086 | nina.goworek@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

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

Regeneron - Relations avec les investisseurs

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

Sanofi forward-looking statements

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens des lois sur les valeurs mobilières applicables, y compris la loi Private Securities Litigation Reform Act de 1995, telle que modifiée. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections, des estimations et leurs hypothèses sous-jacentes concernant le marketing et tout autre potentiel du produit ; concernant les événements futurs potentiels et revenus générés par le produit. Des termes tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « pouvoir », « envisager », « être susceptible de », « être conçu pour », « pouvoir », « potentiel », « objectif », « tenter », « cible », « projet », « stratégie », « s'efforcer de », « désirer », « prédire », « prévision », « ambition », « ligne directrice », « rechercher », « devoir », « vouloir », « but », ou la forme négative de ces termes et d'expressions similaires, permettent d'identifier les énoncés prospectifs. 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, entre autres, des actions ou retards réglementaires inattendus, ou les réglementations gouvernementales de manière générale, qui pourraient affecter la disponibilité ou le potentiel commercial du produit, le fait que le produit ne soit pas commercialement efficace ; les décisions des autorités concernant l'opportunité et le moment d'approuver un produit candidat ; les pressions politiques aux États-Unis pour imposer des prix plus bas aux médicaments, y compris la tarification « nation la plus favorisée » pour les programmes Medicaid des États ; les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, y compris les données cliniques futures et l'analyse des données cliniques existantes relatives au produit, y compris le post-marketing, des problèmes de sécurité, de qualité ou de fabrication inattendus ; la concurrence en général ; des risques associés à la propriété intellectuelle et à tout litige en attente ou ultérieur connexe et le résultat final de ce litige, et des conditions économiques et de marché instables, et l'impact que les crises mondiales peuvent avoir sur nous, nos clients, fournisseurs, et d'autres partenaires commerciaux, et la situation financière de l'un d'entre eux, ainsi que sur nos collaborateurs et sur l'économie mondiale dans son ensemble. Les risques et incertitudes comprennent également les incertitudes discutées ou identifiées dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de la SEC et de l'Autorité des marchés financiers (AMF), y compris ceux énumérés aux rubriques « Facteurs de risque » et « Avertissement concernant les déclarations prospectives » du rapport annuel de Sanofi sur Form 20-F de Sanofi pour l'exercice clos le 31 décembre 2025 ou figurant dans nos rapports périodiques sur formulaire 6-K. À moins que la loi applicable l'exige, Sanofi ne s'engage à aucune obligation de

mettre à jour ou de réviser les informations ou déclarations prospectives. Compte tenu de ces risques, incertitudes et hypothèses, vous ne devez pas vous fier indûment aux déclarations prospectives contenues dans ce document.

Toutes les marques citées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception des marques VelociSuite et 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 des incertitudes liés à des événements futurs et aux performances futures de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (« Regeneron » ou la « Société »), et les événements ou résultats réels peuvent différer sensiblement de ces déclarations prospectives. Des termes tels que « anticiper », « prévoir », « avoir l'intention de », « planifier », « estimer », « croire », « chercher », leurs variantes et expressions similaires visent à identifier ces déclarations prospectives, bien que toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces termes. Ces déclarations concernent, et ces risques et incertitudes incluent, entre autres, la nature, le calendrier, le succès potentiel et les applications thérapeutiques des produits commercialisés ou autrement mis sur le marché par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou licenciés (collectivement, les « Produits de Regeneron ») et des candidats-médicaments en cours de développement par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou licenciés (collectivement, les « Candidats-Médicaments de Regeneron »), ainsi que les programmes de recherche et les programmes cliniques en cours ou prévus, y compris, sans s'y limiter, Dupixent® (dupilumab) ; l'impact de l'avis adopté par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments mentionné dans ce communiqué de presse sur l'approbation potentielle par la Commission européenne de Dupixent pour le traitement des enfants âgés de 2 à 11 ans atteints d'urticaire chronique spontanée (« UCS ») modérée à sévère ; la probabilité, le calendrier et la portée d'une éventuelle approbation réglementaire et d'un lancement commercial des Candidats-Médicaments de Regeneron et de nouvelles indications pour les Produits de Regeneron, y compris Dupixent pour le traitement des enfants âgés de 2 à 11 ans atteints d'UCS modérée à sévère dans l'Union européenne, tel que mentionné dans ce communiqué de presse, ainsi que Dupixent pour le traitement du prurit chronique d'origine inconnue, du lichen simplex chronique 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 Dupixent) et des Candidats-Médicaments de Regeneron, ainsi que l'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou par des tiers, et qu'elles soient obligatoires ou volontaires), y compris les études mentionnées ou référencées dans ce communiqué de presse, sur l'un des éléments précités ou sur toute approbation réglementaire potentielle des Produits de Regeneron (tels que Dupixent) et des Candidats-Médicaments de Regeneron ; la capacité des collaborateurs, licenciés, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron (le cas échéant) à assurer la fabrication, le remplissage, la finition, le conditionnement, l'étiquetage, la distribution et les autres étapes liées aux Produits de Regeneron et aux Candidats-Médicaments de Regeneron ; la capacité de Regeneron à gérer les chaînes d'approvisionnement pour de multiples produits et candidats-médicaments, ainsi que les risques liés aux droits de douane et autres restrictions commerciales ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des Produits de Regeneron (tels que Dupixent) et des Candidats-Médicaments de Regeneron chez les patients, y compris les complications graves ou les effets secondaires liés à l'utilisation des Produits de Regeneron et des Candidats-Médicaments 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 des Produits de Regeneron et des Candidats-Médicaments de Regeneron ; les obligations réglementaires en cours et la surveillance ayant un impact sur les Produits de Regeneron, les programmes de recherche et cliniques et les activités de la Société, y compris celles relatives à la protection des données des patients ; la disponibilité et l'étendue du remboursement ou de l'aide à la prise en charge des Produits de Regeneron par des tiers payeurs et d'autres tiers, y compris les programmes privés d'assurance maladie et de soins de santé, les organismes de soins intégrés (HMO), 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 payeurs et autres tiers, ainsi que les nouvelles politiques et procédures adoptées par ces payeurs et autres tiers ; les modifications de la réglementation et des exigences en matière de tarification des médicaments et la stratégie de tarification de Regeneron ; les autres modifications des lois, réglementations et politiques affectant le secteur de la santé ; les médicaments et candidats-médicaments concurrents (y compris les produits biosimilaires) susceptibles d'être supérieurs ou plus rentables que les Produits de Regeneron et les Candidats-Médicaments de Regeneron ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou licenciés peuvent être reproduits dans d'autres études et/ou conduire à l'avancement de candidats-médicaments 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 projections financières ou ses prévisions et les modifications des hypothèses sous-jacentes à ces projections ou prévisions ; 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 crises sanitaires, épidémies ou pandémies sur les activités de Regeneron ; et les risques liés aux litiges et autres procédures ainsi qu'aux enquêtes gouvernementales concernant la Société et/ou ses activités (y compris les procédures civiles en cours initiées ou rejointes par le ministère américain de la Justice et le bureau du procureur fédéral du district du Massachusetts), les risques liés à la propriété intellectuelle de tiers et aux litiges en cours ou futurs y afférents (y compris, sans s'y limiter, les litiges en matière de brevets et autres procédures connexes relatifs à EYLEA® (afibercept) Injection), l'issue finale de ces procédures et enquêtes, et l'impact que l'un des éléments précités pourrait avoir sur les activités, les perspectives, les résultats d'exploitation et la situation financière de Regeneron. Une description plus complète de ces risques significatifs et d'autres risques est disponible dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis, y compris son formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2025. Toute déclaration prospective est formulée sur la base des convictions et du jugement actuels de la direction, et le lecteur est invité à ne pas se fier indûment aux déclarations prospectives de Regeneron. Regeneron ne s'engage aucunement à mettre à jour (publiquement ou autrement) toute déclaration prospective, y compris, sans s'y limiter, toute projection financière ou prévision, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour toute autre raison.

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>).