

### *Des données de phase III de dernière minute présentées au Congrès 2022 de l'AAD montrent que Dupixent® (dupilumab) améliore significativement les signes et symptômes du prurigo nodulaire*

- \* Dupixent a permis d'obtenir une diminution significative des démangeaisons à 12 semaines ; à 24 semaines, près de trois fois plus de patients traités par Dupixent présentaient une diminution cliniquement significative des démangeaisons et lésions cutanées.
- \* Il n'existe actuellement aucun traitement systémique pour le prurigo nodulaire ; les soumissions réglementaires dans cette indication sont prévues au premier semestre de 2022.

**Paris et Tarrytown (New York), le 26 mars 2022.** Les résultats positifs détaillés de l'essai de phase III PRIME2 évaluant la sécurité et l'efficacité de Dupixent® (dupilumab) ont été présentés aujourd'hui dans le cadre d'une session de dernière minute au Congrès annuel 2022 de l'*American Academy of Dermatology* (AAD). Les sociétés avaient précédemment annoncé les premiers résultats de l'essai PRIME2 et un second essai appelé PRIME portant sur l'utilisation de Dupixent chez les adultes présentant un prurigo nodulaire non contrôlé. Dans les deux essais, Dupixent a permis d'obtenir une diminution significative des démangeaisons et des lésions cutanées, comparativement à un placebo. Au total, 21 abstracts scientifiques portant sur la sécurité et l'efficacité de Dupixent dans le traitement de la dermatite atopique chez des patients d'âges différents, ainsi que dans des indications encore expérimentales (prurigo nodulaire et urticaire chronique spontanée) seront présentés dans le cadre de ce congrès.

#### ***Dr Gil Yosipovitch***

Professeur de dermatologie, Faculté de médecine Miller, Université de Miami, et investigateur principal de l'essai PRIME2

*« Le prurigo nodulaire est une maladie dermatologique implacable et souvent méconnue qui provoque des symptômes incontrôlés chez de nombreux patients, comme des démangeaisons insupportables et des lésions cutanées très douloureuses, avec des répercussions sur la qualité de vie qui ne sauraient être sous-estimées. Les résultats positifs de cet essai de phase III montrent, pour la première fois, qu'en ciblant les principaux facteurs de l'inflammation de type 2, à savoir les interleukines 4 et 13, le dupilumab améliore significativement les démangeaisons et les lésions cutanées que provoque cette maladie très pénible. »*

L'essai PRIME2, randomisé, contrôlé par placebo, a atteint son critère d'évaluation primaire et l'ensemble de ses principaux critères d'évaluation secondaires. Les données présentées au Congrès de l'AAD 2022 montrent ce qui suit :

- À la semaine 12, 37% des patients traités par Dupixent ont présenté une réduction cliniquement significative de leurs démangeaisons par rapport au départ, comparativement à 22 % des patients traités par placebo ( $p=0,0216$ ) (critère d'évaluation primaire).
- À la semaine 24, près de trois fois plus de patients traités par Dupixent ont présenté une diminution cliniquement significative de leurs démangeaisons par rapport au départ : 58 % des patients traités par Dupixent contre 20 % des patients traités par placebo ( $p<0,0001$ ).
- À la semaine 24, les patients traités par Dupixent ont été près de trois fois plus nombreux à présenter une cicatrisation complète ou quasi complète de leur peau : 45 % des patients traités par Dupixent, contre 16 % des patients traités par placebo ( $p<0,0001$ ).

Les résultats de tolérance de l'essai ont été généralement cohérents avec le profil de sécurité connu de Dupixent dans ses indications dermatologiques approuvées. Pendant la période de traitement de 24 semaines, les taux globaux d'événements indésirables liés au traitement ont été généralement similaires entre les groupes Dupixent et placebo (57 % pour Dupixent, 51 % pour le placebo). Les événements indésirables les plus fréquents (>5%) observés chez les patients traités par Dupixent ont été les infections par le virus de l'herpès (7 % pour Dupixent, 0 % pour le placebo). Les infections cutanées ont été moins nombreuses chez les patients traités par Dupixent (5 % pour Dupixent, 9 % pour le placebo). De plus, 3 % des patients traités par Dupixent et 30 % de ceux traités par placebo ont arrêté leur traitement avant la semaine 24.

Les résultats de l'essai confirmatoire PRIME seront présentés à l'occasion d'un prochain congrès médical. Les données de ces deux essais formeront la base des soumissions réglementaires attendues dans le courant du premier semestre de 2022, partout dans le monde, en vue d'obtenir l'approbation de Dupixent pour le traitement du prurigo nodulaire.

L'utilisation potentielle de Dupixent pour le traitement du prurigo nodulaire fait actuellement l'objet d'un programme de développement clinique et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans cette indication.

### **À propos du prurigo nodulaire**

Le prurigo nodulaire cause des démangeaisons intenses et persistantes et se caractérise par d'épaisses lésions nodulaires pouvant couvrir toute la surface du corps. Souvent douloureux, il provoque des sensations de brûlure, de piqûre et de picotement sur la peau. Les signes et symptômes invalidants de cette maladie peuvent avoir un retentissement important sur la qualité de vie en lien avec la santé, en particulier sur la santé mentale, les activités de la vie quotidienne et la vie sociale. Le prurigo nodulaire est le plus souvent traité au moyen de corticoïdes très puissants dont l'usage au long cours s'accompagne de risques significatifs pour la santé. Aux États-Unis, environ 75 000 personnes souffrent de prurigo nodulaire non contrôlé par des traitements systémiques et ont besoin d'une option thérapeutique.

### **À propos de l'essai**

PRIME2, qui fait partie du programme clinique LIBERTY-PN PRIME, est un essai clinique de phase III, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, qui a évalué l'efficacité et la tolérance de Dupixent chez 160 adultes porteurs d'un prurigo nodulaire inadéquatement contrôlé par des médicaments à usage topique ou auxquels ces médicaments sont déconseillés. Pendant la période de traitement de 24 semaines, les patients ont été traités par Dupixent ou par placebo toutes les deux semaines, avec ou sans médicaments à usage topique (poursuite du traitement par corticoïdes ou inhibiteurs de la calcineurine à usage topique à des doses faibles à modérées pour les patients qui prenaient ces médicaments à la randomisation).

Le critère d'évaluation primaire correspondait à la proportion de patients présentant une amélioration cliniquement significative de leurs démangeaisons à la semaine 12 (mesurée par une diminution d'au moins 4 points sur l'échelle WI-NRS [*Worst Itch Numeric Rating Scale*], Évaluation numérique de l'intensité des démangeaisons allant de 0-10). Les principaux critères d'évaluation secondaires incluaient la proportion de participants présentant une amélioration cliniquement significative de leurs démangeaisons à la semaine 24 et la proportion de participants présentant une cicatrisation complète ou quasi complète de leur peau à la semaine 24 (mesurée par un score de 0 ou 1 sur l'échelle IGA PN-S [*Investigator's Global Assessment for PN-stage*], Évaluation globale de l'investigateur du stade du prurigo nodulaire sur une échelle allant de 0 à 4).

### **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). Dupixent n'est pas un médicament immunosuppresseur. Les interleukines 4 et 13 interviennent dans l'inflammation de type 2 qui joue un rôle central dans la dermatite atopique, l'asthme et la polypose naso-sinusienne.

Dupixent est approuvé aux États-Unis, en Europe, au Japon et dans d'autres pays pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de certaines catégories de patients, ainsi

que pour le traitement de l'asthme ou de la polypose naso-sinusienne de patients d'âge différent. Dupixent est approuvé dans une ou plusieurs de ces indications dans plus de 60 pays. Plus de 400 000 patients dans le monde ont été traités par ce médicament.

### **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, le dupilumab a été étudié chez plus de 10 000 patients dans le cadre de 60 essais cliniques consacrés au traitement de diverses maladies chroniques portant une signature inflammatoire de type 2.

Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs programmes de développement clinique au dupilumab et l'étudient dans le traitement de plusieurs maladies associées à une signature inflammatoire de type 2 ou à une signature allergique, comme le prurigo nodulaire (phase III), la dermatite atopique pédiatrique (6 mois à 5 ans, phase III), la dermatite atopique des mains et des pieds (phase III), l'œsophagite à éosinophiles (phase III), l'urticaire chronique spontanée (phase III), la pemphigoïde bulleuse (phase III), l'urticaire chronique au froid (phase III), la bronchopneumopathie chronique obstructive avec signature inflammatoire de type 2 (phase III), la rhinosinusite chronique sans polypose nasale (phase III), la rhinosinusite fongique allergique (phase III), l'aspergillose bronchopulmonaire allergique (phase III) et l'allergie aux arachides (phase II). Ces indications potentielles sont expérimentales ; aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité du dupilumab dans ces indications.

### **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, la capacité unique de l'entreprise à transformer ses recherches scientifiques en médicaments a donné lieu au développement de neuf médicaments, qui ont été approuvés par la FDA, et de 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*<sup>®</sup>, une suite unique de technologies dont fait partie *VelocImmune*<sup>®</sup>, 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](http://www.regeneron.com) ou suivre @Regeneron sur Twitter.

---

### *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.

### *Relations médias Sanofi*

**Sally Bain** | + 1 617 834 6026 | [sally.bain@sanofi.com](mailto:sally.bain@sanofi.com)

### *Relations investisseurs Sanofi*

**Eva Schaefer-Jansen** | + 33 7 86 80 56 39 | [eva.schaefer-jansen@sanofi.com](mailto:eva.schaefer-jansen@sanofi.com)

**Arnaud Delépine** | + 33 06 73 69 36 93 | [arnaud.delepine@sanofi.com](mailto:arnaud.delepine@sanofi.com)

**Corentine Driancourt** | + 33 06 40 56 92 | [corentine.driancourt@sanofi.com](mailto:corentine.driancourt@sanofi.com)

**Felix Lauscher** | + 1 908 612 7239 | [felix.lauscher@sanofi.com](mailto:felix.lauscher@sanofi.com)  
**Priya Nanduri** | [priya.nanduri@sanofi.com](mailto:priya.nanduri@sanofi.com)  
**Nathalie Pham** | + 33 07 85 93 30 17 | [nathalie.pham@sanofi.com](mailto:nathalie.pham@sanofi.com)

### *Relations médias Regeneron*

**Hannah Kwagh** | + 1 914 847 6314 | [hannah.kwagh@regeneron.com](mailto:hannah.kwagh@regeneron.com)

### *Relations investisseurs Regeneron*

**Vesna Tasic** | + 914 847 5443 | [vesna.tasic@regeneron.com](mailto: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 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 2021 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 2021 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 mis sur le marché ou commercialisés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs ou détenteurs de licences (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 du prurigo nodulaire ; 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 prurigo nodulaire, de la bronchopneumopathie chronique obstructive portant une signature inflammatoire de type 2, de la dermatite atopique pédiatrique, de l'œsophagite à éosinophiles, de la pemphigoïde bulleuse, de l'urticaire chronique spontanée, de l'urticaire chronique au froid, de la rhinosinusite chronique sans polyposse nasale, de la rhinosinusite fongique allergique, de l'aspergillose bronchopulmonaire allergique, de l'allergie aux arachides et autres indications possibles ; l'incertitude de l'utilisation et de l'acceptation sur le marché et du succès commercial des produits (comme Dupixent) 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 celle dont il est question dans le présent communiqué de presse, sur l'approbation réglementaire prévue ou potentielle de tels produits (comme Dupixent) et produits candidats ; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tiers parties de Regeneron (selon le cas) 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 (comme Dupixent) 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, en particulier, mais pas exclusivement Dupixent ; 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/détenteurs 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, 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 relatifs à EYLEA® (afibercept), solution injectable, à Dupixent®, à Praluent® (alirocumab) et à REGEN-COV® (casirivimab et imdévimab), 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 2021. 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 (<http://newsroom.regeneron.com>) et sur son fil Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).