Communiqué de presse

Le Dupixent devient le premier nouveau médicament ciblé approuvé aux États-Unis depuis plus de dix ans pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée

- Aux États-Unis, le Dupixent est indiqué à plus de 300 000 adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus souffrant d'urticaire chronique spontanée (UCS) qui restent symptomatiques malgré un traitement par antihistaminiques.
- Approbation fondée principalement sur les résultats d'études de phase III ayant montré que le Dupixent réduit significativement les démangeaisons et l'urticaire, comparativement à un placebo.
- L'UCS est la septième maladie caractérisée par une inflammation de type 2 sous-jacente pour le traitement de laquelle le Dupixent est approuvé.

Paris et Tarrytown (New York), le 18 avril 2025. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé le Dupixent (dupilumab) pour le traitement des adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus souffrant d'urticaire chronique spontanée (UCS) qui restent symptomatiques malgré un traitement par antihistaminiques anti-H1.

> ***Kenneth Mendez***
> Président et Directeur Général, Asthma and Allergy Foundation of America
> *« Les personnes souffrant d'urticaire chronique spontanée présentent des plaques d'urticaire d'apparition soudaine et imprévisible, ainsi que des démangeaisons souvent insupportables qui pèsent lourdement sur leur vie quotidienne. L'approbation de ce médicament offre davantage d'options aux patients et la possibilité de contrôler leur maladie. »*

> ***Dr Alyssa Johnsen, Ph.D.***
> Responsable Monde, Aire thérapeutique, Développement en immunologie et oncologie, Sanofi
> *« Les patients atteints d'une UCS non contrôlée présentent des démangeaisons et plaques d'urticaire extrêmement gênantes qui peuvent perturber significativement leur vie quotidienne. L'approbation de la FDA leur offre une nouvelle option thérapeutique pouvant contribuer à remédier aux facteurs sous-jacents de ces signes et symptômes sévères et récurrents. Le Dupixent a le potentiel d'améliorer les résultats cliniques des patients qui n'avaient auparavant accès qu'à un nombre limité d'options thérapeutiques contre cette maladie. »*

L'approbation du Dupixent aux États-Unis repose sur les données de deux études cliniques de phase III, l'étude A (n=136) et l'étude C (n=148), dans lesquelles ont été recrutés des patients naïfs de tout traitement biologique, âgés de 12 ans et plus, qui restaient symptomatiques malgré la prise d'antihistaminiques afin d'évaluer le Dupixent en complément à un traitement conventionnel par antihistaminiques, comparativement à un traitement par antihistaminiques seulement. Les deux études ont satisfait à leurs critères d'évaluation primaire et à leurs principaux critères d'évaluation secondaires et le Dupixent a permis d'observer, à la semaine 24, des réductions de la sévérité du prurit et de l'activité de l'urticaire (score évaluant à la fois les démangeaisons et l'urticaire), comparativement au placebo. Le Dupixent a également augmenté la probabilité de contrôle de la maladie ou de réponse complète à la semaine 24, comparativement au placebo. L'étude B (n=108) a permis d'obtenir des données de tolérance supplémentaires en vue de l'approbation du médicament et

d'évaluer le Dupixent chez des patients âgés de 12 ans et plus, réfractaires ou intolérants à un traitement par anti-IgE et restés symptomatiques malgré la prise d'antihistaminiques.

Les résultats de sécurité des études A, B et C ont été généralement cohérents avec le profil de tolérance connu du Dupixent dans ses indications approuvées. Selon les données groupées des trois études, les événements indésirables les plus fréquemment observés (≥2 %) chez les patients traités par Dupixent, comparativement au placebo, ont été les réactions au site d'injection.

> ***Dr George D. Yancopoulus, Ph.D.***
> Co-Président du Conseil, Président et Directeur scientifique, Regeneron
> *« Le Dupixent est le premier médicament ciblé pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée ou UCS depuis plus de dix ans. Des études cliniques pivots ont montré qu'il pouvait contribuer à réduire significativement les principaux symptômes de cette maladie que sont les démangeaisons intenses et les plaques d'urticaire. Avec cette décision de la FDA, le Dupixent est désormais approuvé pour le traitement de sept maladies atopiques chroniques et invalidantes causées en partie par une inflammation de type 2 sous-jacente, dont plusieurs, comme la dermatite atopique et l'asthme, sont souvent associées à l'urticaire chronique spontanée – donnant ainsi aux patients l'accès à un médicament qui pourrait contribuer à traiter plusieurs atopies présentes simultanément. Nous sommes impatients de mettre le Dupixent à la disposition des plus de 300 000 patients porteurs d'une UCS aux États-Unis, dont la maladie est non contrôlée en dépit d'un traitement conventionnel et qui, jusqu'à présent, devaient composer avec un nombre limité d'options thérapeutiques. »*

Le Dupixent est déjà approuvé pour le traitement de l'UCS au Japon, dans les Émirats arabes unis et au Brésil. Des soumissions sont actuellement examinées par les autorités réglementaires de plusieurs autres pays, dont ceux de l'Union européenne.

À propos de l'urticaire chronique spontanée
L'urticaire chronique spontanée est une maladie inflammatoire chronique de la peau causée en partie par une inflammation de type 2. Elle se manifeste par 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 l'urticaire. De nombreux patients restent toutefois non contrôlés en dépit d'un traitement par antihistaminiques et certains n'ont accès qu'à un nombre limité d'autres options thérapeutiques. Ils continuent par conséquent de présenter des symptômes, dont des démangeaisons persistantes et des sensations de brûlure, qui peuvent être invalidantes et avoir des effets négatifs importants sur leur qualité de vie. Aux États-Unis, plus de 300 000 personnes présentent une UCS inadéquatement contrôlée par antihistaminiques.

À propos du programme de phase III du Dupixent pour le traitement de l'UCS
Le programme de phase III LIBERTY-CUPID cherchant à évaluer le Dupixent dans le traitement de l'UCS comprend trois études : l'étude A, l'étude B et l'étude C. Ces études étaient des études cliniques randomisées, en double aveugle, contrôlées par placebo ayant évalué l'efficacité et la sécurité du Dupixent en complément à un traitement conventionnel par antihistaminiques, comparativement à un traitement par antihistaminiques seulement. Les études A et C étaient des études répliques ayant évalué des patients âgés de six ans et plus restés symptomatiques malgré la prise d'antihistaminiques. L'étude B a été menée chez des patients âgés de 12 ans et plus qui restaient symptomatiques malgré un traitement par antihistaminiques et étaient réfractaires ou intolérants aux anti-IgE. Dans le cadre des trois études et pendant la période de traitement de 24 semaines, les patients ont d'abord reçu une dose de charge initiale, suivie de 300 mg de Dupixent toutes les deux semaines, sauf les enfants pesant moins de 60 kg qui ont reçu une dose de 200 mg toutes les deux semaines.

Dans les trois études, le critère d'évaluation primaire correspondait à la variation du score de démangeaison à la semaine 24, par rapport au score à l'inclusion (mesuré au moyen du score hebdomadaire de sévérité du prurit, sur une échelle de 0 à 21). Les principaux critères d'évaluation secondaires incluaient la variation du score de démangeaison et d'urticaire par rapport au score à l'inclusion (score hebdomadaire d'activité de l'urticaire [UAS7], sur une échelle de 0 à 42). Les autres critères d'évaluation secondaires ont évalué la proportion de patients dont la maladie était bien contrôlée (score UAS7 ≤6) et la proportion de patients présentant une réponse complète (score UAS7=0).

Les résultats des études A et B ont été publiés dans *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*. Aux États-Unis, le critère d'évaluation primaire de l'étude B, à savoir la diminution du score ISS7 à la semaine 24, comparativement au placebo, n'a pas été satisfait.

À propos du Dupixent
Le Dupixent (dupilumab) est administré par injection sous-cutanée (injection sous la peau) en alternant les sites d'injection. Chez l'adulte présentant une UCS qui reste symptomatique malgré un traitement par antihistaminiques anti-H1, le Dupixent 300 mg est administré une semaine sur deux après une dose de charge initiale. Chez les patients âgés de 12 à 17 ans qui restent symptomatiques malgré un traitement par antihistaminiques anti-H1, le Dupixent est administré une semaine sur deux à une dose calculée en fonction du poids (200 mg pour les adolescents pesant entre 30 et 60 kg, 300 mg pour les adolescents pesant 60 kg et plus), après une dose de charge initiale. Le Dupixent doit être administré sous la surveillance d'un professionnel de santé, à l'hôpital ou par le patient lui-même, à son domicile, après une formation dispensée par un professionnel de santé. Les adolescents âgés de 12 à 17 ans doivent s'administrer le Dupixent sous la surveillance d'un adulte.

Le 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 de développement 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.

Sanofi et Regeneron s'engagent à aider les patients des États-Unis auxquels Dupixent est prescrit à avoir accès à ce médicament et à bénéficier du soutien dont ils peuvent avoir besoin grâce au programme DUPIXENT *MyWay*®. Pour plus d'informations, composer le 1-844-DUPIXENT (1-844-387-4936) ou consulter le site www.DUPIXENT.com.

Le Dupixent est approuvé dans plus de 60 pays dans une ou plusieurs indications, dont la dermatite atopique, l'asthme, la polypose nasosinusienne, l'œsophagite à éosinophiles, le prurigo nodulaire, l'UCS et la bronchopneumopathie chronique obstructive, dans différentes tranches d'âge. Plus d'un million de patients sont désormais traités par ce médicament 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 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 poursuivre leurs recherches dans les indications déjà approuvées du dupilumab, Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs études de phase III à ce médicament et l'étudient pour le traitement de diverses maladies associées à une inflammation de type 2 ou à une autre signature allergique, comme le prurit chronique idiopathique, la pemphigoïde bulleuse et le lichen simplex chronique. Ces indications potentielles du dupilumab sont à l'étude ; aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans ces indications.

À propos de Regeneron
Société de biotechnologie de premier plan, Regeneron (NASDAQ: REGN) invente et commercialise des médicaments qui transforment la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée et dirigée par des médecins-chercheurs, l'entreprise possède la capacité unique à traduire ses recherches scientifiques en médicaments, ce qui a donné lieu au développement de nombreux médicaments aujourd'hui approuvés, ainsi que de plusieurs produits-candidats, pratiquement tous issus de ses activités de recherche internes. 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 repousse les limites de la recherche scientifique et accélère le processus de développement des médicaments grâce à des technologies exclusives, comme *VelociSuite*®, pour la production d'anticorps optimisés entièrement humains et de nouvelles classes d'anticorps bispécifiques. Regeneron redéfinit les 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 potentielle des maladies.

Pour plus d'informations, voir www.Regeneron.com ou suivre Regeneron sur LinkedIn, Instagram, Facebook ou X.

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. À travers le monde, nos équipes 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
Sandrine Guendoul | +33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com
Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com
Nicolas Obrist | +33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@sanofi.com
Léo Le Bourhis | +33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com
Victor Rouault | +33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com
Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com

Relations investisseurs Sanofi
Thomas Kudsk Larsen |+44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com
Alizé Kaisserian | +33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com
Felix Lauscher | +1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com
Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com
Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com
Tarik Elgoutni | +1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@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

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

Relations investisseurs Regeneron
Mark Hudson | +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 qu'une crise mondiale pourrait 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 2024 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 2024 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.

Toutes les marques mentionnées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception de VelociSuite et du Regeneron Genetics Center.

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 au 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) sur ce qui précède ; la probabilité, les délais et l'étendue d'une approbation réglementaire possible et du lancement commercial des produits-candidats de Regeneron et des nouvelles indications pour les produits de Regeneron, comme le Dupixent pour le traitement de l'UCS dans l'Union européenne, ainsi que du prurit chronique idiopathique, de la pemphigoïde bulbeuse, du lichen simplex chronique de l'adulte, et d'autres indications potentielles ; 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 le 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 ; 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 ; les modifications apportées aux lois, règlements et procédures concernant le secteur de la santé ; la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron (y compris les versions biosimilaires des produits 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 sur les activités de Regeneron ; et les risques liés à tout contentieux et toute autre procédure et enquête gouvernementale sur l'entreprise et (ou) ses activités (dont les

procédures civiles en cours lancées par le Ministère de la justice et le Bureau du procureur des États-Unis pour le district du Massachussetts, ou auxquelles ces deux entités sont parties) ; les risques liés à la propriété intellectuelle d'autres parties et aux litiges en cours ou futurs (y compris, sans limitation, aux litiges en matière de brevets et autres procédures connexes relatifs à EYLEA® (aflibercept), solution injectable), 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 2024. 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).