

Sanofi poursuit sa trajectoire de leadership en immunologie avec Dupixent® (dupilumab) comme levier de croissance

- * Le chiffre d'affaires de Dupixent en rythme de croisière est revu à la hausse et porté à plus de 13 milliards d'euros
- * Les résultats des essais cliniques pivots menés dans la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) attendus en 2023 pourraient motiver une nouvelle révision à la hausse des prévisions de ventes de Dupixent
- * 13 nouveaux médicaments potentiels dans le traitement de maladies inflammatoires chroniques sont en cours et les résultats de 17 essais sont attendus d'ici à la fin de 2024

Paris, le 28 mars 2022. Sanofi organisera demain une conférence investisseurs dédiée à son portefeuille en immunologie, à laquelle prendront part plusieurs membres de son équipe de direction qui feront un point d'actualité sur l'exécution de la stratégie de l'entreprise dans la sphère de l'immunologie, notamment l'objectif de plus que quadrupler le chiffre d'affaires de la franchise Immunologie d'ici à la fin de la décennie. La conférence portera tout particulièrement sur Dupixent® (dupilumab), l'un des principaux vecteurs de croissance de l'entreprise, ainsi que sur l'évolution rapide de son portefeuille de développement dans les domaines thérapeutiques prioritaires que sont les maladies dermatologiques, respiratoires et gastrointestinales. Sanofi a porté son objectif de chiffre d'affaires de Dupixent à plus de 13 milliards d'euros en rythme de croisière. Cette nouvelle ambition ne tient pas compte du potentiel d'augmentation des ventes liées à la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), dont les résultats des essais cliniques pivots sont attendus en 2023.

Depuis plus de dix ans, Sanofi, en collaboration avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: REGN), fait avancer les connaissances scientifiques sur les maladies portant une signature inflammatoire de type 2. Dupixent est désormais un leader du marché et plus de 400 000 patients présentant certaines formes de dermatite atopique, d'asthme et de polypose nasosinusienne ont été traités par ce médicament dans le monde. D'ici à 2025, Dupixent devrait faire l'objet de onze soumissions réglementaires supplémentaires dans différentes indications et pour le traitement de patients de diverses tranches d'âge.

Bill Sibold

Vice-Président Exécutif, Médecine de spécialités, Sanofi

« Depuis son lancement il y a cinq ans, Dupixent a donné la preuve de son excellence et a contribué à améliorer la vie des patients atteints de maladies portant une signature inflammatoire de type 2. Ce médicament véritablement unique entame sa trajectoire de croissance et devrait pouvoir aider des millions de patients. Outre Dupixent, Sanofi s'engage à développer la future génération de nouveaux médicaments qui, nous l'espérons, changeront la pratique médicale et la prise en charge des maladies inflammatoires chroniques au-delà de celles causées par une inflammation de type 2. Nous sommes déterminés à agir avec toute l'urgence nécessaire pour proposer de nouveaux médicaments aux patients – des médicaments qui leur soient propres, élargissent leurs choix et leur redonnent espoir. »

Le portefeuille de développement innovant de Sanofi compte treize médicaments de nouvelle génération conçus pour cibler différents mécanismes, en plus de l'inflammation de type 2. Les équipes de recherche et développement (R&D) de Sanofi appliquent les connaissances scientifiques les plus récentes au développement de médicaments qui contrôlent l'inflammation chronique et collaborent avec des experts renommés de différentes disciplines pour répondre aux besoins à la fois urgents et croissants des patients. Sanofi se concentre sur les cibles les plus susceptibles de modifier le cours des maladies immunitaires, des plus légères aux plus graves, et recourt pour ce faire à de nouvelles technologies permettant d'activer des processus biologiques jusque-là inaccessibles. Ces plateformes de découverte de médicaments, comme la

biologie de synthèse, la chimie TAILORED COVALENCY™ et les molécules multispécifiques NANOBODY®, permettent à Sanofi de s'employer à développer des médicaments injectables et par voie orale. Le combat de Sanofi dans le domaine des maladies immunologiques implique également des approches de médecine de précision permettant de traiter les patients avec les bons médicaments, au bon moment.

Dr John Reed, Ph.D.

Vice-Président Exécutif, Responsable Monde, R&D, Sanofi

« Notre stratégie à long terme dépasse le cadre de Dupixent et vise à développer des médicaments qui soient les meilleurs de leur catégorie, présentent une efficacité hors pair et modifient sur le long terme les maladies inflammatoires chroniques. Nous poursuivons cette ambition en faisant appel à la médecine de précision et à nos technologies exclusives, comme notre plateforme NANOBODY qui peut nous aider à combiner plusieurs cibles thérapeutiques dans un seul médicament. Les résultats d'environ 21 essais cliniques de médicaments prometteurs issus de notre portefeuille de développement en immunologie sont attendus d'ici à la fin de l'année prochaine, ce qui montre bien que la R&D en immunologie de Sanofi traverse une période particulièrement enthousiasmante de son histoire. »

Sanofi présentera les projets suivants de son portefeuille croissant de R&D :

- **Trois candidats pour le traitement de la dermatite atopique**, qui complètent le positionnement de Dupixent dans le traitement de la dermatite atopique avec signature inflammatoire de type 2, couvrent toutes les formes de gravité de la maladie et pourront être administrés par voie topique, orale ou injectable. Ces programmes de développement de médicaments comprennent l'actif prioritaire amlitélímab, un anticorps anti-OX40L qui vise à restaurer l'homéostasie entre les lymphocytes T pro-inflammatoires et anti-inflammatoires.
- **Deux candidats complémentaires pour le traitement de la BPCO**, développés en collaboration avec Regeneron, qui ciblent des sous-populations distinctes de patients.
- **Un programme clinique de phase I étendu** portant sur des petites molécules et des produits biologiques. Ces candidats médicaments comprennent des petites molécules orales, des dérégulateurs sélectifs, des cytokines synthétiques et plusieurs molécules NANOBODY, conçues pour s'attaquer simultanément à deux cibles avérées, pour une efficacité hors pair.

Détails de connexion à la Conférence Investisseurs sur l'immunologie

La conférence investisseurs hybride dédiée à l'immunologie se déroulera de 14h00 à 18h00 (par webcast, réunion en présentiel au siège de Sanofi à Cambridge).

Pour la présentation et le webcast, veuillez cliquer [ici](#). Les informations seront disponibles à partir de 13 heures.

À propos du portefeuille de développement Inflammation

Sanofi met sa R&D de niveau mondial et son attention aux besoins des patients au service de la découverte, du développement et de la mise à disposition de médicaments qui sont les meilleurs de leur catégorie et améliorent la vie des personnes atteintes de maladies inflammatoires chroniques. Son portefeuille de développement en immunologie comprend sept nouveaux médicaments potentiels en développement clinique de phase I, cinq en phase II et un en phase III. Ces projets correspondent à des médicaments pour le traitement potentiel de multiples maladies inflammatoires. Le dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global. En plus des trois indications déjà approuvées, Sanofi et Regeneron étudient le dupilumab pour le traitement d'une dizaine d'autres maladies.

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

Sandrine Guendoul | + 33 6 25 09 14 25 | sandrine.quendoul@sanofi.com

Sally Bain | + 1 617 834 6026 | sally.bain@sanofi.com

Relations investisseurs

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com

Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com

Corentine Driancourt | + 33 6 40 56 92 21 | corentine.driancourt@sanofi.com

Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Priya Nanduri | +1 617 764 6418 | priya.nanduri@sanofi.com

Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Déclarations prospectives

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, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, 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.