

Dupixent : Présentation de nouvelles données positives de phase III dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée au Congrès de l'ACAAI

- Le Dupixent a permis de réduire significativement le prurit et l'activité de l'urticaire par rapport aux scores à l'inclusion ; un bon niveau de contrôle de la maladie a pu être obtenu chez 41 % des patients.
- Des données confirmatoires qui seront présentées à l'appui du renouvellement de la demande d'approbation réglementaire aux États-Unis d'ici à la fin de l'année ; s'il est approuvé, le Dupixent deviendra le premier nouveau médicament ciblé pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée depuis plus de dix ans.
- Aux États-Unis, plus de 300 000 personnes présentent une urticaire chronique spontanée inadéquatement contrôlée par antihistaminiques.

Paris et Tarrytown (New York), le 24 octobre 2024. Les données positives de l'étude C de phase III du programme LIBERTY-CUPID, évaluant l'utilisation expérimentale du Dupixent (dupilumab) chez des patients présentant une urticaire chronique spontanée (UCS) non contrôlée, n'ayant jamais été traités par un médicament biologique et sous traitement de fond par antihistaminiques, seront présentées dans le cadre d'une présentation orale sur l'actualité de la recherche au Congrès scientifique 2024 de l'*American College of Allergy, Asthma and Immunology (ACAAI)* qui se tient à Boston (Massachusetts). Les résultats de cette étude montrent que le traitement par Dupixent a permis de réduire significativement le prurit et les scores d'activité de la maladie (démangeaisons et urticaire) par rapport aux scores à l'inclusion et que l'urticaire a pu être bien contrôlée chez une proportion supérieure de patients, comparativement au placebo.

Dr Thomas B. Casale

Professeur, Médecine interne, Faculté de médecine Morsani de l'Université de Floride du Sud, États-Unis

« L'urticaire chronique spontanée est une maladie inflammatoire de la peau qui se traduit par l'apparition soudaine de papules urticariennes accompagnées d'intenses démangeaisons ayant souvent de lourdes répercussions sur la qualité de vie des patients. Ces données confirment les résultats obtenus dans le cadre de l'étude A antérieure et montrent une fois encore que le Dupixent a le potentiel de soulager significativement les symptômes des patients et de les aider à mieux contrôler cette pénible maladie. »

Cent-cinquante et un (151) enfants et adultes ont été inclus dans l'étude C et ont été randomisés pour recevoir soit le Dupixent (n=74), soit un placebo (n=77) en complément à un traitement de fond conventionnel par antihistaminiques anti-H1. À la semaine 24, les patients traités par Dupixent ont présenté des améliorations significatives, comparativement à ceux traités par placebo, en particulier en ce qui concerne :

- Le score de sévérité de l'urticaire (diminution de 8,64 points contre 6,10 points, par rapport à l'inclusion ; p=0,02) ;

- Le score d'activité de l'urticaire (prurit et plaques urticariennes) (diminution de 15,86 points, contre 11,21 points, par rapport à l'inclusion ; p=0,02) ;
- Le niveau de contrôle de la maladie (score d'activité de l'urticaire ≤6 ; 41 % contre 23 % ; p=0,005) ;
- La réponse complète (score d'activité de l'urticaire = 0 ; 30 % contre 18% ; p=0,02).

Les résultats de sécurité de l'étude C ont été généralement cohérents avec le profil de sécurité connu du Dupixent dans ses indications dermatologiques approuvées. Les taux globaux d'événements indésirables liés au traitement se sont établis à 53 % pour le Dupixent comme pour le placebo. Les événements indésirables les plus fréquemment observés sous Dupixent (≥5 %), comparativement au placebo, ont été les suivants : réactions au site d'infection (12 % contre 4 %), surdosage accidentel (7 % contre 3 %) et infection par le virus de la COVID-19 (8 % contre 5 %).

Le Dupixent a été approuvé pour le traitement de l'UCS au Japon et dans les Émirats arabes unis (EAU) sur la base de résultats cliniques antérieurs et il est actuellement évalué par les autorités réglementaires de l'Union européenne dans cette indication. En dehors des autorités réglementaires du Japon et des EAU, aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité du Dupixent dans le traitement de l'UCS.

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 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 consacré au Dupixent pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (LIBERTY-CUPID)

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](#).

L'étude C était une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, ayant évalué l'efficacité et la sécurité du Dupixent en complément d'un traitement conventionnel par antihistaminiques anti-H1, comparativement à un traitement par antihistaminiques anti-H1 seulement, chez 151 patients âgés de six ans et plus présentant une UCS, toujours symptomatiques malgré un traitement par antihistaminiques et n'ayant jamais été traités par omalizumab (soit naïfs de tout traitement par un médicament biologique). Le critère d'évaluation primaire correspondait à la variation du score de sévérité du prurit à la semaine 24, par rapport au score à l'inclusion (mesuré chaque semaine au moyen de l'échelle ISS7, de 0 à 21). Parmi les critères d'évaluation secondaires à la semaine 24, mesurés au moyen du score hebdomadaire d'activité de l'urticaire (UAS7), figuraient la variation du score de

sévérité du prurit et de l'urticaire (UAS7, sur une échelle de 0 à 42), la proportion de patients ayant obtenu un bon niveau de contrôle de la maladie (UAS7 ≤6) et la réponse complète (UAS7=0).

À propos du Dupixent

Dupixent (dupilumab) 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.

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 et la pemphigoïde bulleuse. 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. A 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

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

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

Relations médias Regeneron

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

Relations investisseurs Regeneron

Mark Hudson | + 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 que les pandémies ou toute autre crise mondiale pourraient 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 2023 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 2023 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) ; 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 Dupixent pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (UCS) dont il est question dans le présent communiqué de presse, ainsi que pour le traitement du prurit chronique idiopathique, de la pemphigoïde bulbeuse et d'autres indications potentielles ; 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 ou toute approbation réglementaire potentielle des produits de Regeneron (comme Dupixent) pour le traitement de l'UCS dans d'autres pays que le Japon et les Émirats arabes unis ou, encore, de ses produits-candidats ; 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 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 ; 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 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 (comme la pandémie de COVID-19) sur les activités de Regeneron ; 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, tout autre 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 Massachusetts, ou auxquelles ces deux entités sont parties), 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 2023 et sur son Form 10-Q pour le trimestre clos le 30 juin 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>).