

### *Point d'actualité sur le programme de phase III relatif à Dupixent® (dupilumab) dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée*

- \* Dans le cadre d'un essai de phase III mené chez des patients réfractaires à l'omalizumab, Dupixent n'a pas permis d'obtenir de résultats statistiquement significatifs selon une analyse intermédiaire, malgré des améliorations numériques observées pour tous les principaux critères d'évaluation retenus ; l'essai sera arrêté pour futilité.
- \* Les résultats positifs d'un essai antérieur de phase III mené chez des patients n'ayant jamais été traités par un médicament biologique ont montré que Dupixent a significativement diminué les démangeaisons et l'urticaire, comparativement au traitement de référence.
- \* Sanofi et Regeneron restent déterminés à poursuivre le développement de Dupixent pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée des patients non contrôlés par des antihistaminiques et évaluent les prochaines étapes de leur programme clinique.

**PARIS et TARRYTOWN (New York), le 18 février 2022.** L'essai de phase III (CUPID STUDY B) évaluant Dupixent® (dupilumab) chez des patients présentant une urticaire chronique spontanée (UCS) réfractaire à l'omalizumab sera arrêté pour futilité, au vu des résultats d'une analyse intermédiaire pré-spécifiée. Bien que des tendances numériquement positives aient été observées en ce qui concerne la diminution des démangeaisons et de l'urticaire, les résultats de cette analyse intermédiaire portant sur les critères d'évaluation principaux n'ont pas atteint le seuil de signification statistique. Cette analyse a été réalisée par un comité d'experts indépendant. Dans le cadre de l'essai, les patients qui étaient réfractaires à l'omalizumab et non contrôlés par des antihistaminiques ont reçu soit Dupixent en association avec un traitement de référence, soit le traitement de référence seulement pendant 24 semaines. Les données de sécurité ont été globalement cohérentes avec le profil de sécurité connu de Dupixent dans ses indications approuvées.

Le programme pivot LIBERTY-CUPID a été lancé en 2020 dans le cadre d'une stratégie de passage accéléré et direct en phase III. Les données [rapportées antérieurement](#) de l'essai de phase III, qui avait évalué différents groupes de patients n'ayant jamais été traités par un médicament biologique, avaient montré que l'essai avait atteint son critère d'évaluation primaire et l'ensemble de ses principaux critères d'évaluation secondaires à 24 semaines et démontré que l'ajout de Dupixent à un traitement de référence par antihistaminiques permettait de diminuer significativement les démangeaisons et l'urticaire, comparativement à un traitement par antihistaminiques seulement. Sanofi et Regeneron restent déterminés à poursuivre le développement de Dupixent pour le traitement de l'UCS non contrôlée par des antihistaminiques et évaluent les prochaines étapes de leur programme clinique.

#### ***Dr John Reed, Ph.D.***

Vice-Président Exécutif, Responsable Monde, recherche et Développement, Sanofi  
*« Bien que déçus par ces derniers résultats, cette analyse intermédiaire nous permet néanmoins d'approfondir nos connaissances sur le rôle de l'inflammation de type 2 dans cette sous-catégorie de patients présentant une UCS qui sont réfractaires à toutes les autres options thérapeutiques disponibles. Compte tenu des résultats de notre premier essai de phase III et des tendances numériques que cette analyse intermédiaire a permis de dégager, nous sommes déterminés à poursuivre le développement de Dupixent pour les patients souffrant d'une UCS non contrôlée par*

*des antihistaminiques. Nous sommes impatients d'engager le dialogue avec les organismes de réglementation pour en planifier les prochaines étapes. »*

Les résultats détaillés du premier essai clinique seront présentés au Congrès annuel de l'AAAAI d'ici à la fin du mois ; Sanofi et Regeneron prévoient en outre de présenter les résultats du second essai dans le cadre d'un colloque scientifique. Les deux entreprises consacrent à Dupixent un programme de développement clinique intensif et étendu dans le but de l'évaluer dans le traitement de maladies pour lesquelles les besoins médicaux non pourvus sont importants et dans lesquelles l'inflammation de type 2 pourrait jouer un rôle. Les deux entreprises ont récemment annoncé des résultats positifs de phase III dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles et du prurigo nodulaire et d'autres résultats sont attendus dans le courant de l'année dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'enfant, de l'urticaire chronique au froid et la dermatite atopique des mains et des pieds.

L'utilisation potentielle de Dupixent pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée, de l'œsophagite à éosinophiles, du prurigo nodulaire, de l'urticaire chronique au froid et la dermatite atopique des mains et des pieds fait 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 ces indications.

### *À propos de l'urticaire chronique spontanée*

L'UCS est une maladie inflammatoire chronique de la peau caractérisée par l'apparition brutale de plaques urticariennes sur la peau et (ou) d'un œdème des couches profondes de la peau. Malgré un traitement de référence, les personnes souffrant d'UCS présentent des symptômes comme des démangeaisons persistantes ou une sensation de brûlure qui peuvent être invalidantes et avoir un impact significatif sur leur qualité de vie. L'œdème se produit souvent sur le visage, les mains et les pieds, mais peut également affecter la gorge et les voies respiratoires supérieures.

### *À propos du programme de phase III consacré à Dupixent dans le traitement de l'UCS (LIBERTY-CUPID)*

L'étude B du programme clinique LIBERTY-CUPID de phase III randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, a évalué l'efficacité et la sécurité de Dupixent chez 83 patients présentant une UCS, âgés de 12 à 80 ans, qui restaient symptomatiques malgré un traitement de référence et étaient intolérants ou avaient présenté une réponse incomplète à un traitement par omalizumab. Pendant la période de traitement de 24 semaines, les patients ont reçu soit Dupixent, soit un placebo, toutes les deux semaines, en association avec des antihistaminiques (traitement de référence).

Les critères d'évaluation principaux étaient la variation, par rapport au départ, du score de sévérité des démangeaisons (mesuré chaque semaine) et du score de sévérité des démangeaisons et de l'urticaire (mesuré chaque semaine) à 24 semaines.

L'étude A du programme clinique a pour sa part évalué l'efficacité et la sécurité de Dupixent en complément à un traitement standard par antihistaminiques, comparativement à un traitement par antihistaminiques seulement, chez 138 patients âgés de 6 ans et plus atteints d'UCS, qui restaient symptomatiques malgré la prise d'antihistaminiques et qui n'avaient jamais été traités par omalizumab.

### *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 350 000 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, 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.

Outre ses indications déjà approuvées, Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs programmes de développement clinique au dupilumab et l'étudient dans le traitement de plusieurs maladies associées à une inflammation de type 2 ou à une signature allergique, comme l'urticaire chronique spontanée (phase III), l'urticaire chronique au froid (phase III), la dermatite atopique pédiatrique (6 mois à 5 ans, phase III), le prurigo nodulaire (phase III), l'œsophagite à éosinophiles (phase III), la bronchopneumopathie chronique obstructive avec signature inflammatoire de type 2 (phase III), la pemphigoïde bulleuse (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 du dupilumab sont à l'étude ; 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®, une suite unique de technologies dont fait partie VelocImmune®, 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 6 73 69 36 93 | [arnaud.delepine@sanofi.com](mailto:arnaud.delepine@sanofi.com)  
**Corentine Driancourt** | + 33 6 40 56 92 21 | [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 7 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 Tomic** | + 914 847 5443 | [vesna.tomic@regeneron.com](mailto:vesna.tomic@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 2020 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 2020 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 de », « 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 titulaires 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 de l'urticaire chronique spontanée (UCS) ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou ses collaborateurs ou titulaires de licences, comme le programme clinique LIBERTY-CUPID (y compris l'étude A du programme, dont les résultats ont déjà été rapportés) 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 ; 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 celles dont il est question dans le présent communiqué de presse, sur l'approbation réglementaire prévue ou potentielle de tels produits (comme Dupixent pour le traitement de l'UCS) et produits candidats ; 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, de l'UCS, de la dermatite atopique pédiatrique, de la bronchopneumopathie chronique obstructive portant une signature inflammatoire de type 2, de l'œsophagite à éosinophiles, de la pemphigoïde bulleuse, du prurigo nodulaire, de l'urticaire chronique au froid, de la rhinosinusite chronique sans polyype nasale, de la rhinosinusite fongique allergique, des allergies alimentaires et autres indications possibles ; 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, 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 ; 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 ; 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>).