

EAACI : Le Dupixent a démontré sa supériorité par rapport au Xolair (omalizumab) dans la rhinosinusite chronique avec polypes nasaux chez des patients atteints d'asthme coexistant dans la toute première étude respiratoire de phase 4 en comparaison directe jamais présentée

- De nouvelles données récentes à l'EAACI ont montré que le Dupixent présentait de meilleures performances par rapport au Xolair pour tous les critères d'évaluation principaux et secondaires de l'efficacité de la RSCaPN et pour tous les critères d'évaluation liés à l'asthme
- Le Dupixent a également présenté de meilleures performances que le Xolair dans l'amélioration des signes et symptômes clés tels que la taille des polypes nasaux et le sens de l'odorat dans la RSCaPN, ainsi que la fonction pulmonaire et le contrôle de la maladie dans l'asthme, avec des améliorations rapides observées dès les 4 premières semaines
- Les résultats indiquent un renforcement de l'efficacité du Dupixent dans le traitement des maladies des voies respiratoires supérieures et inférieures en ciblant l'IL-4 et l'IL-13, deux facteurs clés de l'inflammation de type 2

Paris et Tarrytown, NY, 15 juin 2025. Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ont présenté ce jour des résultats positifs tirés de l'étude de phase 4 EVEREST chez des adultes atteints de rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux (RSCaPN) et d'asthme coexistant. Dans l'essai, le Dupixent (dupilumab) a présenté de meilleures performances que le Xolair (omalizumab) pour tous les critères d'évaluation principaux et secondaires de l'efficacité de la RSCaPN, ainsi que pour tous les critères d'évaluation liés à l'asthme. Les données, issues de la toute première étude de comparaison directe avec des médicaments biologiques, ont été communiquées aujourd'hui lors d'une présentation orale de dernière minute au congrès annuel 2025 de l'Académie européenne des allergies et de l'immunologie clinique (European Academy of Allergy and Clinical Immunology, EAACI) à Glasgow, au Royaume-Uni.

Eugenio De Corso, docteur en médecine, PhD

Spécialiste ORL, Otolaryngologie, Chirurgie de la tête et du cou, Rhinologie, Fondation de l'hôpital universitaire A. Gemelli, IRCSS, Rome, Italie, et investigateur principal de l'étude

« Les patients qui souffrent de rhinosinusite chronique avec polypes nasaux vivent souvent avec des voies nasales constamment obstruées, ce qui peut entraîner une congestion nasale lourde et une perte d'odorat. De plus, la majeure partie de ces personnes souffre également d'asthme, ce qui peut avoir un impact important sur leur qualité de vie. EVEREST est le tout premier essai à démontrer la supériorité du Dupixent par rapport au Xolair sur les objectifs en matière de RSCaPN chez des patients atteints d'asthme coexistant, présentant par ailleurs des profils de sécurité généralement similaires. Ensemble, ces résultats de Dupixent fournissent des informations importantes qui aideront à guider les patients et les médecins tout au long du processus de prise de décision thérapeutique. »

Dans l'étude EVEREST, 360 adultes atteints de RSCaPN sévère non contrôlée et d'asthme coexistant ont été randomisés pour recevoir du dupixent 300 mg (n = 181) toutes les deux semaines ou un schéma posologique basé sur le poids et l'immunoglobuline E (IgE) d'omalizumab (n = 179) toutes les deux ou quatre semaines. Le Dupixent et l'omalizumab ont tous deux été ajoutés au furoate de mométasone en spray nasal (Farmoetasone furoate nasal spray, FMNS) comme traitement de fond.

Les résultats pour les objectifs principaux et secondaires pour les patients atteints de RSCaPN traités par Dupixent par rapport à l'omalizumab à 24 semaines étaient comme suit, les différences étant apparues dès les quatre premières semaines :

- une **réduction de la taille des polypes nasaux** de plus de 1,60 point, objectif principal (p < 0,0001¹)
- **une amélioration de l'aptitude à identifier différentes odeurs** de 8,0 points, objectif principal (p < 0,0001¹). davantage de patients sous Dupixent ont vu leur état s'améliorer en dépassant le seuil d'anosmie que ceux recevant de l'omalizumab ;
- **une réduction supplémentaire de la congestion/obstruction nasale** de 0,58 point, objectif secondaire clé (p < 0,0001¹)
- **une amélioration supplémentaire de la perte d'odorat** de 0,81 point, objectif secondaire clé (p < 0,0001¹)
- **Réduction de la sévérité des symptômes** de plus de 1,74 point (p < 0,0001¹)
- Différence de 12,7 points **dans la qualité de vie liée à la santé** (p < 0,0001²)
- 31,27 points de différence dans la mesure du Flux Inspiratoire nasal (p < 0,00012)
- 1,87 différence dans la sévérité globale de la rhinosinusite (p < 0,00012)

Les résultats pour les objectifs liés à l'asthme pour les patients traités par Dupixent par rapport à l'omalizumab à 24 semaines étaient comme suit, les différences étant apparues dès les quatre premières semaines :

- 150 ml de différence **dans la fonction pulmonaire** (VEMS pré-bronchodilatateur₁ ; p = 0,0032)
- Différence de 0,48 point **dans le contrôle de l'asthme** (p < 0,00012)

Les résultats de l'étude EVEREST en matière de sécurité étaient généralement cohérents avec le profil de sécurité connu de Dupixent dans ses indications respiratoires approuvées, avec des taux globaux d'événements indésirables (EI) similaires observés entre le Dupixent (64 %) et l'omalizumab (67 %). Des EI graves ont été signalés chez 2 % et 4 % des patients traités par Dupixent et omalizumab, respectivement. En outre, des EI entraînant l'arrêt de l'étude ont été signalés chez 3 % des patients sous Dupixent et 1 % des patients sous omalizumab.

À propos de l'étude de phase 4 sur le Dupixent

EVEREST est une étude de phase 4 randomisée, en double aveugle, comparant l'efficacité et la sécurité d'emploi du Dupixent à l'omalizumab chez des adultes atteints de RSCaPN sévère non contrôlée et d'asthme coexistant léger, modéré ou sévère. Au cours de l'étude de 24 semaines, les patients ont reçu du Dupixent 300 mg toutes les deux semaines ou de l'omalizumab 75 à 600 mg toutes les deux ou quatre semaines, s'ajoutant au traitement FMNS de fond. La posologie de l'omalizumab a été déterminée selon le poids corporel et les taux sériques d'IgE totales conformément à l'étiquette approuvée. Tous les objectifs ont fait l'objet d'une évaluation à 24 semaines.

¹ Statistiquement significatif.

² Nominalement significatif, car le critère d'évaluation n'était pas inclus dans la hiérarchie d'ajustement de la multiplicité.

Les objectifs principaux ont permis d'évaluer la variation, par rapport à la ligne de base, du score des polypes nasaux (échelle de 0 à 8) et du test d'identification des odeurs de l'Université de Pennsylvanie (échelle de 0 à 40). Les objectifs secondaires comprenaient la variation, par rapport à la ligne de base, de la congestion nasale (échelle de 0 à 3), la perte d'odorat (échelle de 0 à 3), le score total des symptômes (échelle de 0 à 9), SNOT-22 (échelle de 0 à 110), le débit inspiratoire nasal maximal et la sévérité de la rhinosinusite (échelle visuelle analogique de 0 à 10 cm). D'autres objectifs ont permis d'évaluer le volume expiratoire forcé pré-bronchodilatateur sur une seconde et le questionnaire de contrôle de l'asthme à 7 items (échelle de 0 à 6).

À propos de Dupixent

Dupixent (dupilumab) est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation des voies de l'interleukine-4 (IL-4) et de l'interleukine-13 (IL-13) et n'est pas un immunosuppresseur. Le programme de développement de Dupixent a montré un avantage clinique significatif et une diminution de l'inflammation de type 2 dans les études de phase 3, établissant que l'IL-4 et l'IL-13 sont deux des facteurs clés et centraux de l'inflammation de type 2 qui joue un rôle majeur dans de multiples maladies liées et souvent comorbides.

Dupixent a reçu des approbations réglementaires dans plus de 60 pays pour une ou plusieurs indications, y compris chez des patients atteints de dermatite atopique, d'asthme, de RSCaPN, d'œsophagite à éosinophiles, de prurigo nodulaire, d'urticaire chronique spontanée et de bronchopneumopathie chronique obstructive dans différentes populations d'âge. Plus d'un million de patients sont traités par Dupixent 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 mondial. À ce jour, le dupilumab a été étudié dans plus de 60 études cliniques portant sur plus de 10 000 patients atteints de diverses maladies chroniques en partie dues à une inflammation de type 2.

Outre les indications actuellement approuvées, Sanofi et Regeneron étudient le dupilumab dans un large éventail de maladies causées par une inflammation de type 2 ou d'autres processus allergiques dans des études de phase 3, y compris le prurit chronique d'origine inconnue, la pemphigoïde bulleuse et le lichen simplex chronique. Ces utilisations potentielles du dupilumab font actuellement l'objet d'études cliniques, et l'innocuité et l'efficacité dans ces conditions n'ont pas été entièrement évaluées par les autorités réglementaires.

À propos de Regeneron

Regeneron (NASDAQ : REGN) est une société de biotechnologie de premier plan qui invente, développe et commercialise des médicaments qui transforment la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée et dirigée par des médecins-scientifiques, notre capacité unique à traduire de façon répétée et cohérente la science en médecine a mené à de nombreux traitements approuvés et produits candidats en développement, dont la plupart ont été produits dans nos laboratoires. Nos médicaments et notre pipeline sont conçus pour aider les patients atteints de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies neurologiques, hématologiques et infectieuses et de maladies rares.

Regeneron repousse les limites de la recherche scientifique et accélère le processus de développement de médicaments grâce à des technologies exclusives, comme *VelociSuite*[®], qui produit des anticorps optimisés entièrement humains et de nouvelles classes d'anticorps bispécifiques. Regeneron façonne les nouveaux 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, rendez-vous sur www.Regeneron.com ou suivez Regeneron sur [LinkedIn](#), [Instagram](#), [Facebook](#) ou [X](#).

À propos de Sanofi

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et réaliser une croissance à long terme. Nous appliquons notre connaissance approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde entier, avec un pipeline innovant qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est guidée par un seul objectif : nous poursuivons les miracles de la science pour améliorer la vie des gens ; cela nous inspire pour stimuler le progrès et avoir un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en s'attaquant aux défis les plus urgents de notre époque en matière sanitaire, environnementale, et sociétale.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et NASDAQ : SNY

Sanofi Relations avec les médias

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

Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@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

Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com

Relations Sanofi avec les investisseurs

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

Regeneron Relations avec les médias

Anna Hodge | +1 914-255-6475 | anna.hodge@regeneron.com

Regeneron Relations avec les investisseurs

Mark Hudson | +1 914-847-3482 | mark.hudson@regeneron.com

Déclarations prospectives de 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 citées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception des marques VelociSuite et Regeneron Genetics Center.

Déclarations prospectives de Regeneron et utilisation des médias numériques

Ce communiqué contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés à des événements futurs et aux résultats futurs de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (« Regeneron » ou la « Société »). Les événements ou résultats avérés pourront différer significativement de ceux décrits dans ces déclarations prospectives. Les mots « s'attendre à », « anticiper », « avoir l'intention de », « planifier », « croire », « chercher à » ou « estimer », des variantes de ces mots ou d'autres expressions similaires, sont utilisés pour identifier de telles déclarations prospectives, même si toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces termes explicites. Ces déclarations concernent, et ces risques et incertitudes incluent, entre autres, la nature, le délai, le succès possible et les applications thérapeutiques des produits mis sur le marché ou autrement commercialisés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence (collectivement, les « produits de Regeneron ») et les produits candidats développés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence (collectivement, les « produits candidats de Regeneron ») et les programmes de recherche et cliniques actuellement en cours ou prévus, y compris, sans s'y limiter, Dupixent® (dupilumab) pour le traitement de la rhinosinusite avec polypes nasaux évoqués dans le présent communiqué de presse ; l'incertitude sur l'utilisation, l'acceptation du marché, et la réussite commerciale des produits et candidats-produits de Regeneron et l'impact de l'avis adopté par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments discuté dans ce communiqué de presse sur l'éventuelle approbation du Dupixent par la Commission européenne pour traiter les adultes atteints de maladie pulmonaire obstructive chronique (« BPCO ») non contrôlée caractérisée par une augmentation des taux sanguins d'éosinophiles ; la probabilité, le délai et la portée d'une éventuelle approbation réglementaire et d'une mise sur le marché des produits candidats de Regeneron et de nouvelles indications pour les produits de Regeneron, tels que Dupixent pour le traitement de la BPCO comme discuté dans ce communiqué de presse ainsi que pour le traitement du prurit chronique d'origine inconnue, de la rhinosinusite chronique avec polypes nasaux et d'autres indications éventuelles ; l'incertitude de l'utilisation, de l'acceptation par le marché et du succès commercial des produits de Regeneron et des produits candidats de Regeneron et l'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou d'autres et qu'elles soient obligatoires ou volontaires), y compris les études discutées ou référencées dans ce communiqué de presse, sur tout de ce qui précède ; la capacité des collaborateurs, titulaires de licence, fournisseurs ou autres tiers (le cas échéant) de Regeneron à mener à bien la fabrication, le remplissage, la finition, l'emballage, l'étiquetage, la distribution et d'autres étapes liées aux produits de Regeneron et aux produits candidats de Regeneron ; la capacité de Regeneron à assurer la gestion de ses chaînes d'approvisionnement pour plusieurs de ses produits et produits candidats ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits de Regeneron (tels que le Dupixent) et des produits candidats de Regeneron chez les patients, notamment des complications ou effets secondaires graves liés à l'utilisation de produits de Regeneron et de produits candidats de Regeneron dans des essais cliniques ; les décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre la capacité de Regeneron à continuer de développer ou de commercialiser des produits de Regeneron et des produits candidats de Regeneron ; les obligations réglementaires et la surveillance continue affectant les produits, les programmes de recherche et cliniques et les activités de Regeneron, y compris celles liées à la vie privée des patients ; la disponibilité et l'étendue du remboursement des produits Regeneron auprès de tiers payants, y compris les programmes de soins de santé et d'assurance des payeurs privés, les organismes de maintenance de la santé, les sociétés de gestion des prestations pharmaceutiques et les programmes gouvernementaux tels que Medicare et Medicaid ; les déterminations de couverture et de remboursement par ces payeurs et les nouvelles politiques et procédures adoptées par ces payeurs ; les médicaments et produits candidats concurrents pouvant s'avérer plus efficaces ou plus rentables que les produits et produits candidats de Regeneron ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et de développement menés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence peuvent être reproduits dans d'autres études et/ou conduire à l'avancement de produits candidats vers des essais cliniques, des applications thérapeutiques ou une approbation réglementaire ; les dépenses imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente des produits ; la capacité de Regeneron à respecter ses projections ou orientations financières et les changements apportés aux hypothèses sous-jacentes à ces projections ou orientations ; 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), soit annulé ou résilié ; l'impact des épidémies, épidémies ou pandémies de santé publique (telles que la pandémie de COVID-19) sur les activités de Regeneron ; et les risques associés à la propriété intellectuelle d'autres parties et aux litiges en cours ou futurs s'y rapportant (y compris, sans s'y limiter, le litige en matière de brevets et autres procédures connexes liés à EYLEA® [afibercept] pour injection), d'autres litiges et autres procédures et enquêtes gouvernementales relatifs à la Société et/ou à ses opérations (y compris les procédures civiles en cours initiées ou auxquelles se sont joints le département de la Justice des États-Unis et le bureau du procureur américain pour le district du Massachusetts), le résultat final de ces procédures et enquêtes, et l'impact que tout 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 et d'autres risques sérieux peut être consultée dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission [commission de réglementation et de contrôle des marchés financiers] des États-Unis, y compris son formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 et son formulaire 10-Q pour le trimestre ayant pris fin le 31 mars 2025. 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 ne prend aucun engagement de mettre à jour (de façon publique ou non) les déclarations prospectives, y compris, sans s'y limiter, toute projection ou tout conseil financier, que ce soit en raison de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autres.

Regeneron utilise son site Web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations presse 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 informations sur Regeneron sont régulièrement mises en ligne et accessibles sur le site Web des relations avec les médias et les investisseurs de Regeneron (<https://investor.regeneron.com>) et sur sa page LinkedIn (<https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>).

Xolair® est une marque déposée de Novartis AG.