

Dupixent, développé par Sanofi et Regeneron, a été approuvé au Japon comme premier médicament ciblé pour le traitement des adultes atteints de pemphigoïde bulleuse

- L'approbation chez les patients atteints d'une forme modérée à sévère repose sur les résultats d'une étude pivot montrant que le nombre de patients traités par Dupixent ayant présenté une rémission durable de la maladie jusqu'à la Semaine 36 était plus de quatre fois supérieur à celui observé dans le groupe placebo.
- La pemphigoïde bulleuse (PB) est une maladie cutanée chronique et récidivante, liée à une inflammation de type 2 sous-jacente, caractérisée par un prurit intense associé à des cloques douloureuses et d'autres lésions.
- La PB constitue la septième indication approuvée pour Dupixent au Japon.

Paris et Tarrytown, NY, le 24 mars 2026. Le ministère japonais de la Santé, du Travail et des Affaires sociales a accordé une autorisation de fabrication et de mise sur le marché pour Dupixent (dupilumab) pour le traitement des adultes atteints de pemphigoïde bulleuse modérée à sévère (PB).

L'approbation au Japon repose sur les données de l'étude pivot de phase 2/3 LIBERTY-BP-ADEPT (identifiant de l'étude clinique : NCT04206553), qui a évalué Dupixent chez des adultes atteints de pemphigoïde bulleuse (PB) modérée à sévère. Les patients ont été randomisés pour recevoir Dupixent 300 mg (n=53) ou un placebo (n=53) en complément d'une corticothérapie orale (CTO) standard. Au cours du traitement, tous les patients ont suivi un schéma de réduction progressive de la CTO défini par le protocole, sous réserve du maintien du contrôle de l'activité de la maladie. Pour le critère d'évaluation principal, plus de quatre fois plus de patients traités par Dupixent ont atteint une rémission durable de la maladie par rapport au placebo (18 % vs. 4 % ; p=0,0250) à la semaine 36, dans l'ensemble de données central des entreprises utilisé pour la soumission réglementaire au Japon.

Des événements indésirables liés au traitement sont survenus chez 26 % des patients traités par Dupixent et chez 15 % des patients sous placebo. L'événement indésirable lié au traitement le plus fréquemment rapporté avec Dupixent était la conjonctivite (4 %).

Outre la PB, Dupixent est approuvé au Japon chez certains patients atteints de dermatite atopique, d'asthme, de rhinosinusite chronique avec polypose nasale (RSCcPN), de prurigo nodulaire, d'urticaire chronique spontanée (UCS) et de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

À propos de la PB

La PB est une maladie cutanée rare qui touche principalement les patients âgés et se caractérise par des démangeaisons intenses, des cloques douloureuses et des lésions, ainsi qu'une rougeur de la peau. Elle peut évoluer de manière chronique et récidivante, avec une inflammation de type 2 sous-jacente. Les vésicules et l'éruption cutanée peuvent se former

sur une grande partie du corps et provoquer un saignement et une dégradation de la peau, ce qui rend les patients plus sujets aux infections et affecte leur fonctionnement quotidien. Les options de traitement disponibles sont limitées et peuvent alourdir le fardeau global de la maladie en supprimant le système immunitaire du patient.

À propos d'ADEPT

ADEPT est une étude de phase 2/3, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, évaluant l'efficacité et l'innocuité de Dupixent chez 106 adultes atteints de PB modérée à sévère, sur une période de traitement de 52 semaines. Après randomisation, les patients ont reçu Dupixent ou un placebo toutes les deux semaines (Q2W) après une dose de charge initiale, en association avec un traitement par CTO. Pendant le traitement, les doses de CTO ont été réduites progressivement après que les patients aient présenté un contrôle durable de l'activité de la maladie pendant deux semaines. La réduction progressive des CTO pouvait débuter entre quatre et six semaines après la randomisation et se poursuivait si le contrôle de la maladie était maintenu, avec pour objectif d'être achevée à la semaine 16. Après la réduction progressive des CTO, les patients étaient traités uniquement par Dupixent ou placebo pendant le reste de l'étude (un traitement de secours pouvant être utilisé si nécessaire).

Le critère d'évaluation principal mesurait la proportion de patients atteignant une rémission durable de la maladie à la semaine 36. La rémission durable de la maladie était définie comme une rémission clinique complète avec achèvement de la réduction des CTO à la semaine 16, sans rechute après l'arrêt de la réduction des CTO et sans recours à un traitement de secours pendant la période de traitement de 36 semaines. La rechute était définie comme l'apparition de ≥ 3 nouvelles lésions par mois ou ≥ 1 grande lésion ou plaque d'urticaire (> 10 cm de diamètre) qui ne s'est pas cicatrisée en une semaine. Le traitement de secours pouvait inclure un traitement par corticostéroïdes topiques puissants, des CTO (y compris une augmentation de la dose CTO pendant la réduction progressive ou la reprise des CTO après la fin de la réduction), ou des médicaments immunosuppresseurs systémiques non stéroïdiens ou des biologiques immunomodulateurs.

À propos du Dupixent

Dupixent (dupilumab) est désormais disponible au Japon sous forme de seringue préremplie ou de stylo prérempli de 300 mg pour les adultes atteints de PB. Dupixent est destiné à l'injection sous la peau (injection sous-cutanée) et est administré toutes les deux semaines (Q2W) après une dose de charge initiale. Il peut être administré dans une clinique ou à domicile par auto-administration après formation par un professionnel de santé.

Le Dupixent 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 du 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 autorisations réglementaires dans plus de 60 pays pour une ou plusieurs indications, notamment chez certains patients atteints de dermatite atopique, d'asthme, de RSCcPN, d'œsophagite à éosinophiles, de prurigo nodulaire, d'UCS, de BPCO, de PB et de rhinosinusite fongique allergique, dans différentes populations d'âge. Plus de 1,4 million de patients sont traités par le 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 12 000 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 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 frontières de la recherche scientifique et accélère le processus de développement des médicaments grâce à des technologies propriétaires, telles que VelociSuite, qui permet de produire des anticorps optimisés entièrement humains ainsi que de nouvelles classes d'anticorps bispécifiques. Regeneron définit 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 nous 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 | +1 617 356 4751 | 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
Ekaterina Pesheva | +1 410 926 6780 | ekaterina.pesheva@sanofi.com

Sanofi - Relations avec les investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | +44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com
Alizé Kaissarian | +33 6 47 04 12 11 | alize.kaissarian@sanofi.com
Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com
Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com
Nina Goworek | +1 908 569 7086 | nina.goworek@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

Kailey Kilmartin | +1 914-652-0679 | kailey.kilmartin@regeneron.com

Regeneron - Relations avec les investisseurs

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 ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les développements et les recettes futures envisagées pour ce produit. Les termes tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « pouvoir », « envisager », « pourrait », « est conçu pour », « peut », « pourrait », « potentiel », « objectif », « tentative », « cible », « projeter », « stratégie », « s'efforcer », « souhaiter », « prédire », « prévoir », « ambition », « ligne directrice », « chercher à », « devrait », « sera », « but », ou leur forme négative, ainsi que d'autres termes similaires sont destinés à identifier des déclarations prospectives. 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, incertitudes et hypothèses 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 décisions des autorités concernant l'approbation ou non d'un produit candidat et le calendrier de cette approbation ; les pressions politiques aux États-Unis visant à imposer des prix plus bas pour les médicaments, notamment par la clause dite de la « nation la plus favorisée » pour les médicaments couverts par Medicare ; 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 en cours ou 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'Autorité des Marchés Financiers (AMF) et de la *Securities and Exchange Commission* (SEC) aux États-Unis, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2025 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 2025 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. Au regard de ces risques, incertitudes et estimations, il convient de ne pas accorder une confiance excessive aux déclarations prospectives.

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 de presse contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés aux performances et 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 commercialisés 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 des patients adultes atteints de pemphigoïde bulleuse ; la probabilité, le calendrier et la portée d'une éventuelle approbation réglementaire et d'un lancement commercial des Produits candidats de Regeneron et des nouvelles indications pour les Produits de Regeneron, y compris Dupixent pour le traitement du prurit chronique d'origine inconnue, du lichen simplex chronique et d'autres indications potentielles ; l'incertitude quant à l'utilisation, l'acceptation par le marché et le succès commercial des produits de Regeneron (tels que Dupixent) et des produits candidats de Regeneron, ainsi que l'impact des études (menées par Regeneron ou par d'autres, obligatoires ou volontaires), y compris celles mentionnées ou évoquées dans ce communiqué de presse, sur ce qui précède ; la capacité des collaborateurs, licenciés, fournisseurs ou

autres tiers de Regeneron (le cas échéant) à assurer la fabrication, le remplissage, le conditionnement, l'étiquetage, la distribution et les autres étapes liées aux produits et produits candidats de Regeneron ; la capacité de Regeneron à gérer les chaînes d'approvisionnement de plusieurs produits et produits candidats, ainsi que les risques associés aux droits de douane et autres restrictions commerciales ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits de Regeneron (tels que Dupixent) et des produits candidats de Regeneron aux patients, y compris les complications ou effets secondaires graves liés à l'utilisation des produits et produits candidats de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; les décisions des autorités réglementaires et administratives gouvernementales susceptibles de retarder ou de restreindre la capacité de Regeneron à poursuivre le développement ou la commercialisation de ses produits et candidats-médicaments ; les obligations réglementaires et la surveillance continues ayant une incidence sur les produits, les programmes de recherche et cliniques et les activités de Regeneron, notamment celles relatives à la confidentialité des données des patients ; la disponibilité et l'étendue du remboursement ou de la prise en charge des frais de co-paiement pour les produits de Regeneron par les organismes payeurs tiers et autres tiers, y compris les régimes d'assurance maladie privés, les organismes de gestion de la santé, les sociétés de gestion des prestations pharmaceutiques et les programmes gouvernementaux tels que Medicare et Medicaid ; les décisions de couverture et de remboursement prises par ces organismes payeurs et autres tiers, ainsi que les nouvelles politiques et procédures adoptées par ces derniers ; les modifications apportées à la réglementation et aux exigences en matière de prix des médicaments et à la stratégie de prix de Regeneron ; les autres modifications des lois, règlements et politiques affectant le secteur de la santé ; les produits et candidats-médicaments concurrents (y compris les produits biosimilaires) qui pourraient être supérieurs ou plus rentables que les produits et candidats-médicaments de Regeneron ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et 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 des 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 atteindre ses objectifs financiers et les modifications des hypothèses sous-jacentes à ces objectifs ; la possibilité que tout accord de licence, de collaboration ou d'approvisionnement, 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 ou pandémies sur les activités de Regeneron ; et les risques associés aux litiges et autres procédures et enquêtes gouvernementales concernant la Société et/ou ses activités (y compris les procédures civiles en cours engagées ou auxquelles se sont joints le Département de la Justice des États-Unis et le Bureau du procureur des États-Unis pour le district du Massachusetts), les risques associés à la propriété intellectuelle de tiers et aux litiges en cours ou futurs s'y rapportant (y compris, sans limitation, les litiges en matière de brevets et autres procédures connexes concernant l'injection d'EYLEA® [aflibercept]), l'issue finale de ces procédures et enquêtes, et l'impact que ce qui précède pourrait 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 matériels 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 ayant pris fin le 31 décembre 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>).