

Des données de phase III concernant Dupixent® (dupilumab) montrent une amélioration significative de la dermatite atopique sévère chez les enfants âgés de 6 à 11 ans

- * Les données détaillées qui seront présentées à la conférence *Revolutionizing Atopic Dermatitis* montrent que l'ajout de Dupixent à des corticoïdes topiques a amélioré la cicatrisation de la peau ; les symptômes globaux de la maladie se sont améliorés en moyenne d'environ 80 %.
- * Les données confortent le profil de sécurité et de tolérance observé dans le cadre des essais menés chez des adultes et des adolescents atteints de dermatite atopique, notamment le taux numériquement inférieur d'infections cutanées comparativement au placebo.
- * L'extension des indications de Dupixent à l'enfant âgé de 6 à 11 ans fait actuellement l'objet d'un examen prioritaire de la FDA, dont la décision est attendue le 26 mai 2020.

Paris et Tarrytown (New York) – Le 3 avril 2020 – Les résultats de l'essai pivot de phase III annoncés aujourd'hui montrent que Dupixent® (dupilumab), en association avec un traitement standard par corticoïdes topiques chez des enfants âgés de 6 à 11 ans souffrant de dermatite atopique sévère non contrôlée, a permis d'atténuer significativement les signes et symptômes de la maladie et d'améliorer la qualité de vie liée à la santé. Sanofi et Regeneron avaient [annoncé](#) les premiers résultats de cet essai en août 2019.

Les résultats détaillés seront présentés le 5 avril dans le cadre d'une session de la conférence virtuelle 2020 *Revolutionizing Atopic Dermatitis* (RAD).

« Dans le cadre de ma pratique médicale, je vois des enfants atteints de dermatite atopique sévère qui présentent des démangeaisons intenses et persistantes et des lésions sur pratiquement tout le corps, et dont les soignants attendent désespérément de nouvelles options thérapeutiques pour contrôler cette maladie », a indiqué le docteur Amy S. Paller, titulaire de la Chaire Walter J. Hamlin, Directrice du Département de dermatologie, professeur de pédiatrie à la faculté de médecine Feinberg de la Northwestern University et investigateur principal de l'essai. « Les données de l'essai de phase III mené chez des enfants âgés de 6 à 11 ans s'ajoutent aux données d'efficacité et de sécurité obtenues chez l'adulte et l'adolescent et donnent aux médecins et aux familles des raisons d'espérer avoir accès à une nouvelle option thérapeutique potentielle pour les enfants atteints de cette maladie chronique. »

Les données qui seront présentées à la conférence RAD montrent qu'après 16 semaines de traitement, près de trois fois plus d'enfants traités par Dupixent et corticoïdes topiques ont obtenu une cicatrisation complète ou quasi-complète de la peau et plus des deux-tiers d'entre eux une amélioration de 75 % ou plus de la maladie, comparativement à ceux traités par corticoïdes topiques seulement. De plus, les démangeaisons ont significativement diminué chez plus de trois fois plus d'enfants traités par Dupixent que par corticoïdes topiques seulement. Les démangeaisons sont souvent décrites comme le symptôme le plus pénible de la dermatite atopique. Le soulagement des démangeaisons et la diminution de la sévérité des symptômes de la maladie ont été observés chez les patients traités par Dupixent dès la deuxième semaine suivant l'administration de la première dose de ce médicament et se sont maintenus pendant toute la durée du traitement actif.

Dupixent est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe spécifiquement la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13). Les données issues des essais cliniques consacrés à Dupixent ont montré que les protéines IL-4 et IL-13 interviennent dans l'inflammation de type 2 qui joue un rôle central dans la dermatite atopique, l'asthme et la polypose nasosinusienne. Toutes indications approuvées confondues aux États-Unis, plus de 100 000 patients ont commencé un traitement par Dupixent.

Plusieurs organismes de réglementation examinent actuellement les résultats de phase III de cet essai pédiatrique, en particulier aux États-Unis, dans l'Union européenne et au Canada. Aux États-Unis, la demande de licence de produit biologique supplémentaire (sBLA, *supplemental Biologics License Application*) pour les enfants de 6 à 11 ans fait actuellement l'objet d'un examen prioritaire et une décision est attendue le 26 mai 2020. Aucun médicament biologique n'est encore approuvé pour le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant. En 2016, la Food and Drug Administration (FDA) a accordé le statut de « Découverte capitale » (*Breakthrough Therapy*) à Dupixent dans le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant (de 6 mois à 11 ans) non contrôlée par des médicaments topiques soumis à prescription médicale. Dupixent fait également l'objet d'une étude de phase III dans le traitement de l'asthme persistant non contrôlé de l'enfant, dont les résultats sont attendus dans le courant de l'année. Aucun organisme de réglementation n'a encore évalué les profils d'efficacité et de sécurité de Dupixent chez les enfants de cette tranche d'âge.

Les données suivantes ont été présentées à la conférence virtuelle RAD :

L'essai de phase III randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo a évalué l'efficacité et la sécurité de Dupixent en association avec des corticoïdes topiques chez 367 enfants souffrant de dermatite atopique sévère couvrant en moyenne 60 % de leur surface corporelle. Plus de 90 % des enfants recrutés dans l'essai présentaient au moins une comorbidité atopique et en particulier de l'asthme (près de 50 %).

Les résultats à 16 semaines ont montré ce qui suit :

- 33 % des patients traités par Dupixent toutes les quatre semaines (300 mg, indépendamment du poids) et 30 % de ceux traités par Dupixent toutes les deux

semaines (100 mg ou 200 mg, en fonction du poids) ont atteint le critère d'évaluation principal aux États-Unis – c'est-à-dire une cicatrisation complète ou quasi-complète de la peau (score IGA ou évaluation globale de l'investigateur), comparativement à 11 % des patients traités par corticoïdes topiques seulement ($p < 0,0001$ et $p = 0,0004$, respectivement).

- 70 % des patients traités par Dupixent toutes les quatre semaines et 67 % de ceux traités par Dupixent toutes les deux semaines ont obtenu une amélioration de 75 % de leur score EASI (EASI-75, indice d'étendue et de gravité de l'eczéma), contre 27 % des patients traités par corticoïdes topiques seulement ($p < 0,0001$ pour les deux populations). Le score EASI-75 constituait le co-critère d'évaluation pour les études menées ailleurs qu'aux États-Unis.
- L'amélioration moyenne du score EASI par rapport aux valeurs initiales s'est établie à 82 % dans le groupe Dupixent toutes les quatre semaines et à 78 % dans le groupe Dupixent toutes les deux semaines, contre 49 % dans le groupe corticoïdes topiques seulement ($p < 0,0001$ pour les deux populations).
- 60 % des patients traités par Dupixent toutes les quatre semaines et 68 % de ceux traités par Dupixent toutes les deux semaines ont obtenu une réduction d'au moins 3 points sur l'échelle de 11 points mesurant l'intensité des démangeaisons (moyenne hebdomadaire du score journalier de l'intensité du prurit), contre 21 % des patients traités par corticoïdes topiques seulement ($p < 0,0001$ pour les deux populations).

Les données de sécurité obtenues pendant la période de traitement de 16 semaines ont montré ce qui suit :

- Les taux globaux d'événements indésirables se sont établis à 65 % pour Dupixent toutes les quatre semaines, 67 % pour Dupixent toutes les deux semaines et 73 % pour les corticoïdes topiques seulement.
- Les événements indésirables qui ont été observés plus fréquemment chez les patients traités par Dupixent ont été la conjonctivite (7 % pour Dupixent toutes les quatre semaines, 15 % pour Dupixent toutes les deux semaines et 4 % pour le placebo), les rhinopharyngites (13 % pour Dupixent toutes les quatre semaines, 7 % pour Dupixent toutes les deux semaines et 7 % pour le placebo) et les réactions au site d'injection (10 % Dupixent toutes les quatre semaines, 11 % pour Dupixent toutes les deux semaines et 6 % pour le placebo).
- Les autres événements indésirables pré-spécifiés incluaient les infections cutanées (6 % Dupixent toutes les quatre semaines, 8 % pour Dupixent toutes les deux semaines et 13 % pour le placebo) et les infections à virus herpétiques (2 % pour Dupixent toutes les quatre semaines, 3 % pour Dupixent toutes les deux semaines et 5 % pour le placebo).

Programme de développement du dupilumab

À ce jour, Dupixent a été étudié chez plus de 8 000 patients dans le cadre de 40 essais cliniques consacrés au traitement de diverses maladies chroniques modulées par une inflammation de type 2. En plus des indications actuellement approuvées, Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs programmes de développement clinique au dupilumab et l'étudient dans le traitement de maladies modulées par une inflammation allergique ou de

type 2, comme l'asthme pédiatrique (6 à 11 ans, phase III), la dermatite atopique pédiatrique (6 mois à 5 ans, phase II/III), l'œsophagite à éosinophiles (phase III), la bronchopneumopathie chronique obstructive (phase III), la pemphigoïde bulleuse (phase III), le prurigo nodulaire (phase III), l'urticaire chronique spontanée (phase III) et les allergies alimentaires et environnementales (phase II). Le dupilumab est également étudié en association avec l'agent REGN3500 (SAR440340), qui cible l'interleukine 33 (IL-33). Ces indications potentielles du dupilumab sont expérimentales et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué leurs profils de sécurité et d'efficacité. Le dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global.

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, l'entreprise possède la capacité unique de transformer ses recherches en médicaments, dont sept ont été approuvés par la FDA ainsi que des produits-candidats issus de ses activités de recherche interne. Ses médicaments et son portefeuille de développement sont conçus pour aider les patients souffrant de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies infectieuses de douleurs 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 ou suivre @Regeneron sur Twitter.

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Relations Médias Sanofi

Ashleigh Koss
Tél.: +1 (908) 981-8745
Ashleigh.Koss@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

Felix Lauscher
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Relations Médias Regeneron

Hannah Kwagh
Tél: +1 (914) 847-6314
Hannah.Kwagh@regeneron.com

Relations Investisseurs Regeneron

Justin Holko
Tél: +1 (914) 847-7786

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, le risque d'interruption globale, y compris en cas de pandémie, ainsi que les risques 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 de référence 2019 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 2019 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 », « 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 commercialisés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs (ci-après, les « produits de Regeneron »), ainsi que des produits-candidats de Regeneron et de ses programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, Dupixent® (dupilumab) pour le traitement de l'asthme pédiatrique ; l'incertitude de l'acceptation sur le marché et du succès commercial des produits et produits-candidats de Regeneron (comme Dupixent) et l'impact des études (qu'elles soient conduites par Regeneron ou autres et qu'elles soient mandatées ou volontaires) sur le succès commercial de tels produits et produits-candidats ; la probabilité, le moment et l'étendue d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats au stade avancé et des nouvelles indications pour les produits de Regeneron, tels que le dupilumab pour le traitement de l'asthme pédiatrique, de la dermatite atopique pédiatrique, de l'œsophagite à éosinophiles, de la bronchopneumopathie chronique obstructive, de la pemphigoïde bulleuse, du prurigo nodulaire, de l'urticaire chronique spontanée, des allergies alimentaires et environnementales et d'autres indications potentielles (ainsi qu'en association avec REGN3500) ; les problèmes de sécurité imprévus résultant de l'administration des produits et produits-candidats de Regeneron (comme le dupilumab) 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 obligations réglementaires et la surveillance en cours ayant une incidence sur les produits de Regeneron, les programmes de recherche et cliniques et les activités commerciales, y compris celles relatives à la vie privée des patients ; 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, y compris, sans limitation, le dupilumab ; 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 ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou

ses collaborateurs peuvent être reproduits dans le cadre d'autres études et conduire à des applications thérapeutiques ; la capacité de Regeneron à fabriquer et à gérer des chaînes d'approvisionnement pour plusieurs produits et produits-candidats ; la capacité des collaborateurs, 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 ; 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 ou de collaboration, 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 sans autre succès du produit ; 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 relatives à Dupixent et Praluent® (alirocumab), 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 2019. 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 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>).