

Le CHMP recommande l'approbation de Dupixent dans l'UE pour le traitement des patients atteints de BPCO

- * Recommandation pour les adultes atteints d'une BPCO non contrôlée avec éosinophilie sanguine élevée, basée sur les données de deux essais de phase 3 phares démontrant que le Dupixent a réduit significativement les exacerbations et amélioré la fonction respiratoire
- * S'il est approuvé, Dupixent deviendrait la première thérapie ciblée pour la BPCO dans l'UE et la première nouvelle approche thérapeutique pour cette maladie depuis plus d'une décennie

Paris et Tarrytown (New York), le 31 mai 2024. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a adopté un avis favorable recommandant l'approbation du Dupixent (dupilumab) dans l'Union européenne (UE) comme traitement d'entretien complémentaire chez les adultes atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) non contrôlée caractérisée par une éosinophilie sanguine élevée. La Commission européenne devrait annoncer une décision finale sur la demande de Dupixent dans les prochains mois.

La BPCO est une maladie respiratoire qui endommage les poumons et provoque un déclin progressif de la fonction pulmonaire et constitue la quatrième cause de décès dans le monde. Les symptômes comprennent une toux persistante, une production excessive de mucus et un essoufflement qui peuvent altérer la capacité à effectuer les activités quotidiennes habituelles, ce qui peut entraîner des troubles du sommeil, de l'anxiété et une dépression. La BPCO représente également un coût sanitaire et économique important à cause des exacerbations aiguës récurrentes qui nécessitent un traitement systémique par corticoïdes et/ou conduisent à une hospitalisation. Le tabagisme et l'exposition aux particules nocives sont les facteurs de risque clés de la BPCO, mais même les personnes qui arrêtent de fumer peuvent encore développer ou continuer à souffrir de la maladie. Aucune nouvelle approche thérapeutique n'a été approuvée depuis plus d'une décennie.

L'opinion positive du CHMP est étayée par les données des études de phase 3 emblématiques [BOREAS](#) et [NOTUS](#) qui ont évalué l'efficacité et la sécurité d'emploi du Dupixent chez des adultes atteints de BPCO non contrôlée avec signature inflammatoire de type 2 (c.-à-d., éosinophilie sanguine ≥ 300 cellules par μL). Tous les patients étaient sous traitement de fond inhalé à dose maximale (et pratiquement tous sous trithérapie) Le critère d'évaluation principal a été satisfait dans les deux études, montrant que Dupixent a réduit de manière significative les exacerbations aiguës annualisées modérées ou sévères de la BPCO de 34 % comparativement au placebo. Dupixent a amélioré rapidement et significativement la fonction pulmonaire par rapport au placebo, avec des améliorations soutenues à 52 semaines. En outre, Dupixent a amélioré la qualité de vie liée à la santé à 52 semaines (statistiquement significative dans BOREAS et nominalement significative dans NOTUS) telle qu'évaluée par le questionnaire respiratoire de St. George (St. George's Respiratory Questionnaire, SGRQ).

Les résultats de sécurité des deux essais ont été généralement cohérents avec le profil de sécurité connu de Dupixent dans ses indications approuvées. Les événements indésirables plus fréquemment observés avec Dupixent ($\geq 5\%$) dans l'une ou l'autre des études comparativement au placebo ont été les suivants : dorsalgies, COVID-19, diarrhées, maux de tête et rhinopharyngites.

Des soumissions sont également en cours d'examen par les autorités réglementaires du monde entier, y compris aux États-Unis et en Chine. Plus tôt cette année, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accepté d'accorder un examen prioritaire à la demande de licence supplémentaire de produit biologique pour Dupixent comme traitement complémentaire chez certains patients adultes atteints de BPCO non contrôlée. La date d'action cible est le 27 septembre 2024.

L'utilisation de Dupixent pour la BPCO est expérimentale et n'a pas encore été approuvée par les autorités réglementaires mondiales.

À propos du programme de recherche clinique sur la BPCO de Sanofi et Regeneron

Sanofi et Regeneron sont motivés pour transformer le paradigme de traitement de la BPCO en examinant le rôle que jouent les différents types d'inflammation dans la progression de la maladie grâce à l'étude de deux agents biologiques, le Dupixent et l'itépekimab qui seront potentiellement les premiers de leur classe thérapeutique.

Dupixent inhibe la signalisation des voies de l'interleukine-4 (IL-4) et de l'interleukine-13 (IL-13), et le programme se concentre sur une population spécifique de personnes présentant des signes d'inflammation de type 2. L'itépekimab est un anticorps monoclonal entièrement humain qui se lie à l'interleukine-33 (IL-33) et l'inhibe, un initiateur et un amplificateur d'inflammation généralisée dans la BPCO.

L'itépekimab est actuellement en cours d'investigation clinique, avec deux études de phase 3 actuellement en cours d'inclusion, et son innocuité et son efficacité n'ont été évaluées par aucune autorité réglementaire.

À propos de Dupixent

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 de Dupixent a montré un bénéfice 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 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 rhinosinusite chronique avec polypose nasale (RSCaPN), d'œsophagite à éosinophiles (EoE), de prurigo nodulaire et d'urticaire chronique spontanée (UCS) dans différentes populations d'âge. Plus de 850 000 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 bronchopneumopathie chronique obstructive avec signature inflammatoire de type 2 et la pemphigoïde bulleuse. 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 des médicaments grâce à des technologies exclusives, comme *VelociSuite*[®] pour la production d'anticorps optimisés entièrement humains et de nouvelles classes d'anticorps bispécifique. 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

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

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

Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Timothy Gilbert | + 1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com

Sanofi Relations 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

Arnaud Delépine | + 33 06 73 69 36 93 | a_rnaud.delepine@sanofi.com

Corentine Driancourt | + 33 06 40 56 92 21 | corentine.driancourt@sanofi.com

Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Tarik Elgoutni | + 1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com

Nathalie Pham | + 33 07 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.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 ses 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 protégées.

Déclarations prospectives et utilisation des médias numériques – Regeneron

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 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) ; 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 origine, de la pemphigoïde bulleuse 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 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 clos le 31 décembre 2023 et son formulaire 10-Q pour le trimestre ayant pris fin le 31 mars 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 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>).