

La FDA accorde un examen prioritaire à la demande de licence supplémentaire relative au Dupixent pour le traitement ciblé de la pemphigoïde bulleuse

- Si la demande est approuvée, le Dupixent sera le premier et le seul médicament ciblé pour le traitement de la pemphigoïde bulleuse aux États-Unis ; la décision de la FDA est attendue le 20 juin 2025.
- Examen prioritaire accordé sur la base des résultats positifs de l'étude pivot ayant montré que le Dupixent permet d'obtenir des améliorations significatives en termes de rémission soutenue de la maladie, comparativement au placebo.
- La pemphigoïde bulleuse est une maladie de la peau chronique, invalidante et récurrente avec inflammation de type 2 sous-jacente, caractérisée par d'intenses démangeaisons, des cloques, des plaques rouges et des lésions douloureuses.

Paris et Tarrytown (New York), le 18 février 2025. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé un examen prioritaire à la demande de licence supplémentaire de produit biologique (*Supplemental Biologicals License Application, sBLA*) relative au Dupixent (dupilumab) pour le traitement de la pemphigoïde bulleuse (PB) de l'adulte.

La demande s'appuie sur les données d'une étude [pivot](#) ayant évalué l'efficacité et la sécurité du Dupixent chez 106 adultes présentant une forme modérée à sévère de pemphigoïde bulleuse. Le critère d'évaluation primaire de l'étude a été satisfait et cinq fois plus de patients sous Dupixent ont présenté une rémission soutenue, comparativement à ceux sous placebo. La rémission soutenue s'entendait d'une rémission clinique complète, avec fin du sevrage progressif des corticoïdes oraux à la semaine 16 (arrêt de la corticothérapie orale et traitement exclusif par Dupixent pendant au moins 20 semaines), sans rechute ni traitement de secours pendant la période de traitement de 36 semaines. L'étude a également permis de montrer que le Dupixent réduit significativement la sévérité de la maladie, les démangeaisons et les prises de corticoïdes oraux, comparativement au placebo.

Les événements indésirables les plus fréquemment observés parmi les patients traités par Dupixent (au moins trois patients), comparativement à ceux traités par placebo, ont été les suivants : œdème périphérique, arthralgie, dorsalgie, vision trouble, hypertension artérielle, asthme, conjonctivite, constipation, infection des voies respiratoires supérieures, blessure à un membre et insomnie.

La pemphigoïde bulleuse est une maladie de la peau chronique, invalidante et récurrente avec inflammation de type 2 sous-jacente qui touche principalement les sujets âgés. Elle se caractérise par des démangeaisons intenses, des cloques, des plaques rouges et des lésions douloureuses. Les cloques et les démangeaisons peuvent se manifester sur l'ensemble du corps, provoquer des saignements et la formation de croûtes qui favorisent ensuite les infections, en plus de se répercuter sur la vie quotidienne des patients. Aux États-Unis, environ 27 000 adultes présentent une PB non contrôlée par corticothérapie systémique.

L'examen prioritaire est accordé aux demandes d'approbation de médicaments qui ont le potentiel d'améliorer significativement le diagnostic, le traitement ou la prévention de maladies graves. Le Dupixent a déjà obtenu la désignation de médicament orphelin de la FDA pour le traitement de la PB, un statut qui, aux États-Unis, s'applique à des médicaments expérimentaux destinés au traitement de maladies rares touchant moins de 200 000 personnes.

La sécurité et l'efficacité du Dupixent dans le traitement de la PB font actuellement l'objet d'évaluations cliniques et aucun organisme de réglementation ne les a encore évaluées.

À propos du Dupixent

Le Dupixent (dupilumab) est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13), sans effet immunosuppresseur. Le programme de développement clinique de phase III consacré à ce médicament, qui a permis de démontrer un bénéfice clinique significatif et d'obtenir une diminution de l'inflammation de type 2, a établi que les interleukines 4 et 13 sont des facteurs clés de l'inflammation de type 2 qui joue un rôle majeur dans de multiples maladies apparentées, souvent présentes simultanément.

Le Dupixent est approuvé dans plus de 60 pays dans une ou plusieurs indications, chez certains patients, dont la dermatite atopique, l'asthme, la polypose nasosinusienne, l'œsophagite à éosinophiles, le prurigo nodulaire, l'urticaire chronique spontanée et la bronchopneumopathie chronique obstructive, dans différentes tranches d'âge. Plus d'un million de patients sont désormais traités par ce médicament 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 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.

En plus de poursuivre leurs recherches dans les indications déjà approuvées du dupilumab, Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs études de phase III à ce médicament et l'étudient pour le traitement de diverses maladies associées à une inflammation de type 2 ou à une autre signature allergique, comme le prurit chronique idiopathique, la pemphigoïde bulleuse et le lichen simplex chronique. Ces indications potentielles du dupilumab sont à l'étude ; aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans ces indications.

À propos de Regeneron

Société de biotechnologie de premier plan, Regeneron (NASDAQ: REGN) invente et commercialise des médicaments qui transforment la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée et dirigée par des médecins-chercheurs, l'entreprise possède la capacité unique à traduire ses recherches scientifiques en médicaments, ce qui a donné lieu au développement de nombreux médicaments aujourd'hui approuvés, ainsi que de plusieurs produits-candidats, pratiquement tous issus de ses activités de recherche internes. 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 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 bispécifiques. Regeneron redéfinit les 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, voir www.Regeneron.com ou suivre 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. À 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.

Relations médias

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

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

Nicolas Obrist | +33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@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

Relations 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

Relations médias Regeneron

Iana Yellen | +1 914-330-9618 | ilana.yellen@regeneron.com

Relations investisseurs Regeneron

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 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 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 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 mentionnées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception de VelociSuite et du Regeneron Genetics Center.

Déclarations prospectives et utilisation des médias numériques – Regeneron

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives impliquant 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 déclarations prospectives. Des termes tels que « prévoir », « 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 mis sur le marché ou commercialisés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs ou titulaires de licences (collectivement, les « produits-candidats de Regeneron ») et des produits-candidats développés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs ou titulaires de licences (collectivement, les « produits-candidats de Regeneron »), le succès des programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, ceux consacrés au Dupixent® (dupilumab) ; la probabilité, les délais et l'étendue d'une approbation réglementaire possible et du lancement commercial des produits-candidats de Regeneron et des nouvelles indications pour les produits de Regeneron, comme le Dupixent pour le traitement de la pemphigoïde bulleuse dont il est question dans le présent communiqué de presse, ainsi que pour le traitement du prurit chronique idiopathique, du lichen chronique simple ou d'autres indications potentielles ; les incertitudes entourant l'utilisation et l'acceptation sur le marché et le succès commercial des produits 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 les études dont il est question dans le présent communiqué de presse ou auxquelles celui-ci fait référence, sur ce qui précède ou sur une acceptation réglementaire potentielle, quelle qu'elle soit, des produits (comme le Dupixent) et produits-candidats de Regeneron ; la capacité des collaborateurs, titulaires de licences, fournisseurs ou autres tierces parties de Regeneron (le cas échéant) à 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 gérer des chaînes d'approvisionnement pour plusieurs produits et produits-candidats ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits (comme le Dupixent) et produits-candidats de Regeneron aux patients, y compris les complications ou les effets indésirables 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 susceptibles de retarder ou de limiter la capacité de Regeneron à continuer de développer ou de commercialiser ses produits et produits-candidats ; 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 ; la disponibilité et l'étendue du remboursement des produits de Regeneron par les tiers payeurs, y compris les programmes de soins et d'assurance santé privés, HMO, organismes de gestion de prestations pharmaceutiques et les 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 (y compris des versions biosimilaires des produits de Regeneron) ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs ou titulaires de licences peuvent être reproduits dans le cadre d'autres études et (ou) déboucher sur la conduite d'essais cliniques sur les produits-candidats, conduire à des applications thérapeutiques ou obtenir l'approbation des organismes réglementaires ; les dépenses imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente de produits ; la capacité de Regeneron à respecter ses projections 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 et Bayer (ou leurs sociétés affiliées respectives, le cas échéant) soient annulés ou résiliés ; l'impact de crises de santé publique, d'épidémies ou de pandémies sur les activités de Regeneron ; et les risques liés à tout contentieux et toute autre procédure et enquête gouvernementale sur la Société et (ou) ses activités (dont les procédures civiles en cours lancées par le Ministère de la justice et le Bureau du procureur des États-Unis pour le district du Massachusetts, ou auxquelles ces deux entités sont parties), 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) ; 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 celle d'autres risques importants, figure dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis, en particulier son Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 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 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 (<https://investor.regeneron.com>) et sur sa page LinkedIn (<https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>).