

Des données de dernière heure sur Dupixent® (dupilumab) présentées au Congrès de l'AAD montrent des améliorations significatives des signes et symptômes de la dermatite atopique des mains et des pieds modérée à sévère

- * Plus de deux fois plus de patients traités par Dupixent ont présenté une peau claire ou presque claire à 16 semaines, comparativement au placebo.
- * Près de quatre fois plus de patients traités par Dupixent ont présenté une diminution cliniquement significative des démangeaisons, avec des améliorations observées dès la première semaine de traitement.

Paris et Tarrytown (New York). Le 18 mars 2023. Les résultats positifs de l'essai clinique consacré à Dupixent® (dupilumab) dans le traitement de la dermatite atopique des mains et des pieds, modérée à sévère, non contrôlée de l'adulte et de l'adolescent ont été présentées aujourd'hui. Cet essai, le premier cherchant à évaluer l'apport d'un médicament biologique auprès de cette population difficile à traiter, a atteint ses critères d'évaluation primaire et secondaires. Ces résultats ont été présentés lors d'une session d'actualité du Congrès 2023 de l'*American Academy of Dermatology* (AAD). Au total, plus de vingt communications scientifiques portant sur Dupixent ont été présentées à ce congrès.

Dr Eric L. Simpson

Titulaire de la chaire Frances J. Storrs de dermatologie médicale à l'Oregon Health and Science University et investigateur principal de l'essai

« La dermatite atopique des mains et des pieds peut gravement perturber la vie des patients car elle provoque des démangeaisons intenses et des lésions douloureuses sur des parties essentielles du corps. Dans le cadre de cet essai, Dupixent a permis d'améliorer significativement les signes et symptômes de la maladie et les indicateurs de la qualité de vie de cette population de patients particulièrement difficile à traiter, avec un soulagement des démangeaisons dès la première semaine suivant l'administration de la première dose du médicament. Bien que le profil d'efficacité et de sécurité de Dupixent dans le traitement de la dermatite atopique soit bien établi, ces résultats positifs sont les premiers à illustrer l'effet de ce médicament sur des parties du corps bien précises et aussi indispensables. »

Dans le cadre de cet essai, les patients ont été traités par Dupixent (n=67) toutes les deux semaines (300 mg pour les adultes, 200 mg ou 300 mg pour les adolescents en fonction de leur poids corporel) ou par placebo (n=66). À la semaine 16, les patients traités par Dupixent ont présenté les résultats suivants :

- Peau claire ou presque claire sur les mains et les pieds pour 40 % des patients, contre 17 % des patients traités par placebo ($p \leq 0,01$) – le critère d'évaluation primaire de l'étude.
- Diminution cliniquement significative des démangeaisons sur les mains et les pieds pour 52 % des patients, contre 14 % pour les patients traités par placebo ($p < 0,0001$) – le principal critère d'évaluation secondaire.
- Diminution moyenne de 69 % des lésions visibles sur les mains et les pieds par rapport à l'inclusion, comparativement à une diminution de 31 % dans le groupe placebo ($p < 0,0001$).
- Amélioration moyenne de 75 % de la sévérité de l'eczéma sur les mains par rapport à l'inclusion, contre 40 % dans le groupe placebo ($p < 0,0001$).
- Améliorations significatives des scores de douleur sur les mains et les pieds, de la qualité du sommeil et de la qualité de vie en lien avec l'eczéma.

Les résultats de sécurité de l'essai ont été cohérents avec le profil de sécurité connu de Dupixent dans le traitement de la dermatite atopique. Les taux globaux d'événements indésirables se sont établis à 66 % pour Dupixent et à 74 % pour le placebo. Les événements indésirables les plus fréquemment observés dans le groupe Dupixent (≥ 5 %) comparativement au placebo ont été les suivants : rhinopharyngite (16 % pour Dupixent, 11 % pour le placebo), infections des voies respiratoires supérieures (9 % pour Dupixent, 5 % pour le placebo), conjonctivite (6 % pour Dupixent, 2 % pour le placebo), infections par le virus herpès simplex (6 % pour Dupixent, 3 % pour le placebo) et l'élévation du taux de créatine phosphokinase dans le sang (6 % pour Dupixent, 0 % pour le placebo). De plus, 3 % des patients traités par Dupixent ont eu recours à au moins un médicament de secours, contre 21 % des patients traités par placebo.

Vingt-trois abstracts scientifiques consacrés à Dupixent dans le traitement de trois maladies dermatologiques portant une signature inflammatoire de type 2 ont été présentés au Congrès 2023 de l'AAD. Ceux-ci incluaient des communications sur l'utilisation au long cours de Dupixent chez des enfants atteints de dermatite atopique dès l'âge de 6 mois, sur l'effet d'un traitement par Dupixent sur la qualité de vie en lien avec la santé, les douleurs et la qualité du sommeil des patients atteints de prurigo nodulaire et sur l'effet de l'utilisation expérimentale de Dupixent sur les signes, les symptômes et la qualité de vie des patients présentant une urticaire chronique spontanée.

L'utilisation potentielle de Dupixent pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée fait l'objet d'un programme de développement clinique et aucun organisme réglementaire n'a encore pleinement évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans cette indication.

À propos de l'essai de Dupixent

L'essai de phase III, en double aveugle, contrôlé par placebo, a évalué l'efficacité et la sécurité de Dupixent chez 133 adolescents et adultes atteints de dermatite atopique des mains et des pieds modérée à sévère ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance aux corticoïdes à usage topique. Les patients présentant une dermatite des mains et des pieds principalement allergique ou une dermatite de contact irritante ont été exclus de l'essai.

Le critère d'évaluation primaire correspondait à la proportion de patients dont la peau était claire ou presque claire sur les mains et les pieds à la semaine 16 [mesurée par un score de 0 ou de 1 sur l'échelle IGA (*Investigator Global Assessment Scale*)]. Le principal critère d'évaluation secondaire correspondait à la proportion de patients dont les démangeaisons sur les mains et les pieds avaient diminué par rapport au score à l'inclusion [correspondant à une diminution ≥ 4 points du score PP-NRS (*Peak Pruritus Numerical Rating Scale*), sur une échelle de 0 à 10], à la semaine 16. La diminution des lésions a été évaluée en mesurant la variation du score mTLSS (*Modified Total Lesion Sign Score*) par rapport au score à l'inclusion (mesurée sur une échelle de 0 à 36) ; la sévérité de la maladie a été évaluée en mesurant la variation du score HECSI (*Hand Eczema Severity Index*) par rapport au score à l'inclusion (mesurée sur une échelle de 0 à 36). Les symptômes ont été évalués toutes les semaines ou toutes les deux semaines pendant l'essai.

Les autres critères d'évaluation secondaires étaient les suivants :

- La diminution des douleurs sur la peau évaluée par la variation du score maximal moyen hebdomadaire des douleurs sur les mains et les pieds (sur une échelle de 0 à 10) par rapport au score à l'inclusion.
- L'amélioration de la qualité du sommeil, mesurée par la variation du score moyen hebdomadaire de la qualité du sommeil (sur une échelle de 0 à 10) par rapport au score à l'inclusion.
- La qualité de vie en lien avec la santé, évaluée par la variation du score QoLHEQ (*Quality of Life in Hand Eczema Questionnaire*, sur une échelle de 0 à 117) par rapport au score à l'inclusion.

À propos de Dupixent

Dupixent 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 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. Ces maladies englobent les indications déjà approuvées de Dupixent comme la dermatite atopique, l'asthme, la polypose nasosinusienne, l'œsophagite à éosinophiles et le prurigo nodulaire.

Dupixent a été approuvé dans un ou plusieurs pays pour le traitement de la dermatite atopique, de l'asthme, de la polypose nasosinusienne, de l'œsophagite à éosinophiles ou du prurigo nodulaire de certaines catégories de patients d'âge différent. Dupixent est actuellement approuvé dans une ou plusieurs de ces indications dans plus de 60 pays, dont les pays de l'Union européenne, les États-Unis et le Japon. Plus de 600 000 patients dans le monde sont traités par ce médicament.

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 ses indications déjà approuvées, Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs essais de phase III au dupilumab et l'étudient pour le traitement de plusieurs maladies associées à une inflammation de type 2 ou à une signature allergique, comme l'œsophagite à éosinophiles du jeune enfant, l'urticaire chronique au froid, l'urticaire chronique spontanée, le prurit chronique idiopathique, la bronchopneumopathie chronique obstructive avec signature inflammatoire de type 2, la rhinosinusite chronique sans polypes, la rhinosinusite fongique allergique, l'aspergillose bronchopulmonaire allergique et la pemphigoïde bulleuse. Ces indications potentielles du dupilumab sont à l'étude ; aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité du dupilumab dans ces indications.

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 35 ans et dirigée par des médecins-chercheurs, la capacité unique de l'entreprise à transformer ses recherches scientifiques en médicaments a donné lieu au développement de neuf médicaments, qui ont été approuvés par la FDA, et de plusieurs produits-candidats, pratiquement tous issus de ses activités de recherche interne. 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 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, voir www.Regeneron.com ou suivre @Regeneron sur Twitter.

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. Nos équipes, présentes dans une centaine de pays, 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

Sally Bain | + 1 617 834 6026 | sally.bain@sanofi.com

Relations investisseurs

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com

Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com

Corentine Driancourt | + 33 6 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 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Relations médias Regeneron

Hannah Kwagh | +1 914-847-6314 | hannah.kwagh@regeneron.com

Relations investisseurs Regeneron

Vesna Tosic | + 914 847 5443 | vesna.tosic@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 le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. 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 2022 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 2022 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, l'impact que le SARS-CoV-2 (le virus à l'origine de la pandémie de COVID-19) peut avoir sur les activités, les employés, les collaborateurs et les fournisseurs de Regeneron, ainsi que sur les autres tiers sur lesquels compte l'entreprise, sur l'aptitude de Regeneron et de ses collaborateurs à poursuivre la conduite des programmes de recherche et cliniques, sur la capacité de Regeneron à gérer sa chaîne d'approvisionnement, les ventes nettes des produits mis sur le marché ou commercialisés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs ou titulaires de licences (ci-après, les « produits de Regeneron »), et sur l'économie mondiale ; la nature, le calendrier, ainsi que le succès et les applications thérapeutiques possibles des produits et produits-candidats de Regeneron et des programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, ceux consacrés à Dupixent® ; la probabilité, le moment et l'étendue d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats de Regeneron et de nouvelles indications pour ses produits, comme l'approbation de Dupixent pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles du jeune enfant, de la dermatite atopique des mains et des pieds, de l'urticaire chronique au froid, de l'urticaire chronique spontanée, du prurit chronique idiopathique, de la bronchopneumopathie chronique obstructive portant une signature inflammatoire de type 2, de la rhinosinusite chronique sans polyposse nasale, de la rhinosinusite fongique allergique, de l'aspergillose bronchopulmonaire, de la pemphigoïde bulleuse et d'autres indications possibles ; l'incertitude de l'utilisation et de l'acceptation sur le marché et du 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 celles dont il est question ou qui sont mentionnées dans le présent communiqué de presse, sur ce qui précède ou sur l'approbation réglementaire possible des produits (comme Dupixent) ou produits-candidats de Regeneron ; la capacité des collaborateurs, titulaires de licences, 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 ; la capacité de Regeneron à fabriquer et à gérer des chaînes d'approvisionnement pour plusieurs produits et produits-candidats ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits (comme Dupixent) et produits candidats de Regeneron 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 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, en particulier, mais pas exclusivement Dupixent ; les obligations réglementaires et la surveillance en cours ayant une

incidence sur les produits et produits-candidats 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, 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 ou qu'ils présentent un meilleur profil coût-efficacité ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron 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, 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 prévisions 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 ; 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 relatifs à EYLEA® (afibercept), solution injectable, à Praluent® (alirocumab) et à REGEN-COV® (casirivimab et imdévimab), 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 son Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2022. 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 (<http://newsroom.regeneron.com>) et sur son fil Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).