

Point d'actualité sur l'examen prioritaire de la FDA relatif au Dupixent pour le traitement de la BPCO avec inflammation de type 2

Paris et Tarrytown (New York), le 31 mai 2024. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a reporté de trois mois la date à laquelle elle doit rendre sa décision au sujet de l'examen prioritaire de la demande de licence supplémentaire de produit biologique (*supplemental Biologics License Application, sBLA*) relative au Dupixent (dupilumab) pour le traitement d'entretien complémentaire de certains adultes présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) non contrôlée. L'agence américaine devrait désormais faire connaître sa décision le 27 septembre 2024. La FDA n'a pas formulé de préoccupations au sujet de l'approbation potentielle de Dupixent dans cette indication.

La FDA avait en effet demandé que les données d'efficacité du Dupixent obtenues dans le cadre des essais pivots BOREAS et NOTUS fassent l'objet d'analyses supplémentaires. Sur la base des résultats de ces analyses, soumis en mai, l'Agence a jugé que ces informations complémentaires constituaient une modification majeure de la demande de licence et a reporté en conséquence la date de sa décision.

Sanofi et Regeneron sont confiants que ces analyses complémentaires leur permettront d'obtenir l'approbation du Dupixent pour le traitement de la BPCO avec inflammation de type 2 et s'engagent à collaborer avec la FDA afin que ce médicament puisse être mis à la disposition des patients qui présentent une BPCO non contrôlée dans les meilleurs délais possibles.

Des soumissions réglementaires concernant Dupixent pour le traitement de la BPCO sont également en cours d'examen ailleurs dans le monde, notamment dans l'Union européenne et en Chine. Récemment, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP ; *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis favorable sur Dupixent et recommandé son approbation pour le traitement d'entretien supplémentaire de l'adulte présentant une BPCO non contrôlée caractérisée par des taux sanguins élevés d'éosinophiles. L'utilisation de Dupixent pour le traitement de la BPCO fait l'objet d'études cliniques et aucune autorité réglementaire n'a encore pleinement évalué ses profils d'efficacité et de tolérance dans cette indication.

À propos des essais BOREAS et NOTUS

La demande de licence supplémentaire de produit biologique prend appui sur les données des études pivots de phase III BOREAS et NOTUS qui ont évalué l'efficacité et la sécurité du Dupixent chez des adultes, fumeurs ou anciens fumeurs, présentant une BPCO non contrôlée avec inflammation de type 2 (attestée par des concentrations sanguines d'éosinophiles supérieures ou égales à 300 cellules/microlitre). Tous les patients étaient sous traitement inhalé maximal de référence (sous trithérapie dans presque tous les cas). Les deux études ont atteint leur critère d'évaluation primaire et ont montré que Dupixent permet de réduire significativement les exacerbations aiguës modérées à sévères de la BPCO (jusqu'à 34 %), comparativement au placebo. Dupixent a amélioré rapidement et significativement la fonction respiratoire comparativement au placebo et ces améliorations se sont maintenues jusqu'à la semaine 52.

Les résultats de sécurité ont été généralement cohérents avec le profil de sécurité connu de Dupixent dans ses indications approuvées. Dans les deux études, les événements indésirables les plus fréquemment observés avec Dupixent (≥ 5 %), comparativement au placebo ont été les suivants : dorsalgies, COVID-19, diarrhée, maux de tête et rhinopharyngites.

À propos de la BPCO

La BPCO est une maladie respiratoire qui détériore les poumons et entraîne une dégradation progressive de la fonction respiratoire. Ses symptômes se traduisent par une toux chronique, un essoufflement et une production excessive de mucus qui peuvent non seulement se répercuter sur la capacité à accomplir certaines activités quotidiennes, mais également causer de l'anxiété, une dépression et des troubles du sommeil. La BPCO représente également un fardeau économique et sanitaire important en raison des exacerbations aiguës qui la caractérisent et qui nécessitent une corticothérapie systémique et/ou une hospitalisation. Le tabagisme et l'exposition à des particules nocives figurent parmi les principaux facteurs de risque de BPCO. Cependant, même les personnes qui ont arrêté de fumer peuvent développer ou continuer de présenter cette maladie. Aucun nouveau traitement de cette maladie n'a été approuvé depuis plus de dix ans. Aux États-Unis seulement, près de 300 000 personnes présentent une BPCO non contrôlée avec inflammation de type 2.

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

Sanofi et Regeneron ont pour ambition de transformer le paradigme de traitement de la BPCO en examinant le rôle joué par les différents types d'inflammation dans la progression de la maladie, grâce à l'étude de deux médicaments biologiques potentiellement premiers de leur classe, Dupixent et l'itepekimab.

Dupixent inhibe la signalisation de l'interleukine-4 (IL-4) et de l'interleukine-13 (IL-13) et le programme se concentre sur une population spécifique de personnes qui présentent des signes d'inflammation de type 2. L'itepekimab est un anticorps monoclonal entièrement humain qui se lie à l'interleukine-33 (IL-33) et l'inhibe ; l'IL-33 déclenche et amplifie l'inflammation étendue caractéristique de la BPCO.

L'itepekimab est en développement clinique et le recrutement de patients dans deux études de phase III est en cours. Aucune autorité réglementaire n'a encore pleinement évalué ses profils d'efficacité et de tolérance.

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. Parmi ces maladies figurent la dermatite atopique, l'asthme, la polypose nasosinusienne, l'œsophagite à éosinophiles, le prurigo nodulaire et l'urticaire chronique spontanée, qui sont des indications pour lesquelles Dupixent a été approuvé.

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, du prurigo nodulaire et de l'urticaire chronique spontanée de certaines catégories de patients d'âges différents. Dupixent est actuellement approuvé dans une ou plusieurs de ces indications dans plus de 60 pays, dont ceux de l'Union européenne, les États-Unis et le Japon. Plus de 850 000 patients dans le monde ont déjà été 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. A 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 plusieurs maladies associées à une inflammation de type 2 ou à une signature allergique, comme l'urticaire chronique spontanée, le prurit chronique idiopathique, la

bronchopneumopathie chronique obstructive avec inflammation de type 2 et la pemphigoïde bulleuse. 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

Regeneron (NASDAQ: REGN) est une société de biotechnologie de premier plan qui 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 de 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 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 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 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, 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.quendoul@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

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
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 Tomic | + 1 914 847 5443 | vesna.tomic@regeneron.com

Déclarations prospectives – Sanofi

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 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 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 mis sur le marché ou commercialisés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs ou titulaires de licences (ci-après, les « produits de Regeneron ») et des produits-candidats développés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs ou titulaires de licences (ci-après, les « produits-candidats de Regeneron »), le succès des programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, ceux consacrés à 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 Dupixent pour le traitement de certains adultes présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) avec inflammation de type 2, dont il est question dans le présent communiqué de presse (y compris l'impact de l'avis de la Food and Drug Administration (FDA) selon lequel les analyses supplémentaires des données concernant les sous-populations des études pivots BOREAS et NOTUS que l'Agence a demandées constituaient une modification majeure de la demande de licence supplémentaire de produit biologique relative à Dupixent pour le traitement de la BPCO), ainsi que pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée, du prurit chronique idiopathique, de la pemphigoïde bulbeuse et d'autres indications potentielles ; la probabilité que la demande de licence supplémentaire relative à Dupixent soit approuvée d'ici à la date de la décision de la FDA dont il est question dans le présent communiqué de presse ; 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 celles dont il est question ou qui sont mentionnées dans le présent communiqué de presse, sur ce qui précède ou sur tout approbation réglementaire potentielle des produits de Regeneron (comme Dupixent) et des produits-candidats de Regeneron ; la capacité des collaborateurs, titulaires de licences, fournisseurs ou autres tiers 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 ; 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 ; l'impact de crises de santé publique, d'épidémies ou de pandémies (comme la pandémie de COVID-19) sur les activités de Regeneron ; 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, tout autre contentieux et toute autre procédure et enquête gouvernementale sur l'entreprise 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), 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 2023 et sur son Form 10-Q pour le trimestre clos 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 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>).