

Dupixent, premier médicament biologique approuvé en Chine pour le traitement de la BPCO

- Cette approbation fait suite à celle obtenue dans l'Union européenne pour le traitement des adultes atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive présentant une augmentation des éosinophiles dans le sang, et repose sur deux études phares de phase III ayant montré que le Dupixent réduit significativement les exacerbations et améliore la fonction respiratoire, ainsi que la qualité de vie en lien avec la santé.
- La BPCO est la maladie respiratoire chronique dont la prévalence est la plus élevée en Chine ; son traitement constitue l'une des priorités de *Healthy China 2030*, le plan de gouvernement chinois pour la santé publique.
- Dupixent est désormais approuvé dans quatre indications en Chine, pour le traitement de maladies respiratoires et dermatologiques.

Paris et Tarrytown (New York), le 27 septembre, 2024. L'Agence chinoise des produits de santé (*National Medical Products Administration, NMPA*) a approuvé le Dupixent (dupilumab) pour le traitement d'entretien complémentaire des adultes présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) non contrôlée, caractérisée par une éosinophilie sanguine élevée. Cette approbation concerne plus particulièrement les patients déjà sous trithérapie inhalée associant un corticoïde inhalé, un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action un (LABA) et bronchodilatateur anticholinergique de longue durée d'action (LAMA) ou sous bithérapie combinant un LABA et un LAMA, en cas de contre-indication aux corticoïdes inhalés. Le Dupixent a été approuvé pour le traitement de la BPCO dans plus de 30 pays dans le monde, dont les 27 pays de l'Union européenne.

Professeur Kang Jian

Directeur de la Division BPCO, Association chinoise de médecine thoracique, CMDA, Département de médecine respiratoire, Premier hôpital de l'Université médicale de Chine

« L'impact de la BPCO ne se limite pas aux seuls patients. L'essoufflement invalidant et les lésions pulmonaires irréversibles que cause cette maladie empêchent souvent les patients d'accomplir les tâches les plus simples de la vie quotidienne, ce qui fait peser une charge significative sur les membres de leur famille qui, en Chine, sont leurs principaux aidants. L'approbation du Dupixent dans ce pays pour le traitement de la BPCO est essentielle car elle comble un vide en matière de thérapie ciblée et offre une nouvelle option thérapeutique aux cliniciens. Elle redonne également espoir aux patients atteints de BPCO chez lesquels une trithérapie ne permet pas de bien contrôler la maladie, ainsi qu'aux personnes qui s'occupent d'eux. »

Dr Houman Ashrafian, Ph.D.

Vice-Président exécutif, Responsable, Recherche et Développement, Sanofi

« La Chine est le pays où l'on dénombre le plus grand nombre de personnes souffrant de BPCO, dont une proportion significative ne répond pas aux traitements existants et attend

désespérément une option thérapeutique efficace. Le programme clinique consacré au Dupixent dans le traitement de la BPCO nous a permis d'approfondir nos connaissances sur cette maladie, en plus de mieux cerner les patients auxquels ce médicament pourrait être le plus bénéfique. Avec son profil de sécurité et d'efficacité bien établi, le Dupixent représente une avancée et une nouvelle option thérapeutique que les patients, les soignants et les médecins attendaient désespérément depuis longtemps. »

Malgré la forte prévalence de la BPCO en Chine et la charge que représente cette maladie, le public n'est guère sensibilisé à son existence et ses symptômes. L'initiative de santé publique [Healthy China 2030](#) se concentre notamment sur la prise en charge des maladies respiratoires chroniques et vise à améliorer la qualité de vie des personnes souffrant de BPCO.

Cette approbation repose sur les résultats de deux études pivots de phase III, BOREAS et NOTUS, ayant évalué l'efficacité et la sécurité du Dupixent chez des adultes atteints de BPCO non contrôlée avec éosinophilie sanguine élevée. Tous les patients étaient sous traitement de fond inhalé à dose maximale (et pratiquement tous sous trithérapie). Le Dupixent a significativement réduit les exacerbations de la BPCO de 30 % et de 34 %, respectivement dans les études BOREAS et NOTUS, comparativement au placebo. Le Dupixent a amélioré significativement et rapidement la fonction respiratoire, comparativement au placebo, et les améliorations observées se sont maintenues jusqu'à la semaine 52. Des améliorations de la qualité de vie en lien avec la santé (statistiquement significatives dans l'étude BOREAS et nominalement significatives dans l'étude NOTUS), comparativement au placebo, ont également été observées, selon les scores au questionnaire de l'hôpital St George (*St. George's Respiratory Questionnaire*, SGRQ). Les données des deux études ont fait l'objet de publications distinctes dans *The New England Journal of Medicine* ([BOREAS](#) et [NOTUS](#)).

Les résultats de tolérance des deux études ont été généralement cohérents avec le profil de sécurité connu du Dupixent dans ses indications approuvées. Les effets indésirables les plus fréquents, toutes indications confondues, ont été les suivantes : réactions au site d'injection, conjonctivite, conjonctivite allergique, arthralgie, herpès buccal et éosinophilie. Les autres réactions indésirables rapportées dans le cadre des études sur la BPCO ont été les suivantes : ecchymoses, indurations, érythème et dermatite au site d'injection. Les événements indésirables les plus fréquemment observés dans l'une ou l'autre des études consacrées à la BPCO, chez les patients traités par Dupixent (≥ 5 %) comparativement au placebo, ont été les dorsalgies, la COVID-19, la diarrhée, les maux de tête et les rhinopharyngites.

Dr D. Yancopoulos, Ph.D.

Co-président du Conseil, Président et Directeur scientifique, Regeneron

« Une personne sur quatre atteinte de BPCO vit en Chine où de nombreux patients ne parviennent pas à contrôler leur maladie au moyen des traitements conventionnels et sont confrontés à des hospitalisations répétées à cause des exacerbations, ainsi qu'à une détérioration invalidante de leur qualité de vie. Dans les pays industrialisés, des millions de personnes sont exposées au risque de développer une BPCO et il n'a jamais été aussi essentiel de proposer de nouvelles options thérapeutiques innovantes pour la prise en charge de cette maladie complexe, notoirement difficile à traiter. Avec l'approbation du Dupixent dans cette indication, les patients de Chine ont accès à un nouveau traitement qui a permis d'obtenir de remarquables résultats en termes de réduction des exacerbations et d'amélioration de la fonction respiratoire et de la qualité de vie. »

Des soumissions réglementaires dans l'indication BPCO sont à l'étude dans d'autres pays, dont les Etats-Unis et le Japon.

À propos de la BPCO

La BPCO est une maladie respiratoire qui endommage les poumons, provoque un déclin progressif de la fonction respiratoire et constitue la quatrième cause de décès dans le monde. Ses symptômes se traduisent par une toux persistante, une production excessive de sécrétions et des essoufflements qui peuvent altérer la capacité à accomplir les activités quotidiennes habituelles, et 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 figurent parmi les principaux facteurs de risque de la BPCO, mais même les personnes qui arrêtent de fumer peuvent encore continuer d'en souffrir.

Près de la moitié des patients BPCO sous trithérapie inhalée continuent de présenter des exacerbations. Les patients avec phénotype éosinophilique présentent environ 30 % d'exacerbations de plus et un risque majoré d'hospitalisation en lien avec leur BPCO au cours d'une année donnée.

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

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 du Dupixent et de l'itepekimab, deux biomédicaments qui pourraient être les premiers de leur classe pharmacothérapeutique.

Le 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 du Dupixent

En Chine, le Dupixent se présente dans une seringue ou un stylo prérempli à une dose de 300 mg et il est désormais disponible pour le traitement de la BPCO. Il doit être administré par injection sous-cutanée (injection sous la peau) une semaine sur deux. Dupixent peut être administré, à l'hôpital ou par le patient lui-même, à son domicile, après une formation dispensée par un professionnel de santé.

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 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 actuellement approuvé dans plus de 60 pays dans une ou plusieurs de ces indications, dont la dermatite atopique, l'asthme, la polypose nasosinusienne, l'œsophagite à éosinophiles, le prurigo nodulaire et l'urticaire chronique spontanée et la BPCO chez certaines catégories de patients de différentes tranches d'âge. Plus d'un million de patients dans le monde sont traités par Dupixent.

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 plusieurs maladies associées à une inflammation de type 2 ou à une signature allergique, comme le prurit chronique idiopathique 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

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 Sanofi

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 Sanofi

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

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

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 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 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 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) pour le traitement d'entretien complémentaire de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) non contrôlée de l'adulte caractérisée par une éosinophilie sanguine élevée ; les incertitudes entourant l'utilisation et l'acceptation sur le marché et le succès commercial des produits et produits-

candidats de Regeneron (comme l'itepekimab) et l'impact des études (qu'elles soient conduites par Regeneron ou autres et qu'elles soient mandatées ou volontaires) sur ce qui précède ou toute approbation réglementaire potentielle des produits de Regeneron (comme Dupixent) ou produits-candidats de Regeneron (comme l'itepekimab) ; 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 la BPCO aux Etats-Unis, au Japon et dans d'autres pays, ainsi que pour le traitement du prurit chronique idiopathique, de la pemphigoïde bulbeuse et d'autres indications potentielles; 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 (comme l'itepekimab) 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 Massachussets, 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 30 juin 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>).