

Premier patient traité hors États-Unis dans le cadre du programme mondial d'essais cliniques consacrés à Kevzara® (sarilumab) pour des patients présentant une forme sévère de COVID-19

- * Un essai de phase II/III a débuté en Italie, en Espagne, en France, au Canada et en Russie avec recrutement immédiat des patients
- * Kevzara inhibe l'interleukine 6 (IL-6) qui pourrait jouer un rôle dans la réponse immunitaire inflammatoire à l'origine du syndrome de détresse respiratoire aiguë observé chez les patients présentant une forme sévère de COVID-19
- * Sanofi dirige les essais en dehors des États-Unis et Regeneron ceux menés aux États-Unis

PARIS et TARRYTOWN (New-York) – Le 30 mars 2020 – Un premier patient hors États-Unis a été traité dans le cadre du programme mondial d'essais cliniques évaluant Kevzara® (sarilumab) dans la prise en charge de patients hospitalisés pour une forme sévère de COVID-19. Le programme mondial d'essais cliniques consacré à ce médicament vient d'être lancé en Italie, en Espagne, en Allemagne, en France, au Canada, en Russie et aux États-Unis - des pays touchés par la pandémie de COVID-19.

Il s'agit du deuxième essai de phase II/III, multicentrique, en double aveugle du programme consacré à Kevzara et le COVID-19. Son lancement fait suite à l'annonce, au début du mois, de l'activation d'un premier essai aux États-Unis. Sanofi et Regeneron continuent de collaborer avec les autorités de santé de différents pays afin d'initier des essais dans d'autres sites cliniques.

« Sanofi et Regeneron s'emploient sans relâche à initier rapidement des essais cliniques dans différents pays pour déterminer si Kevzara peut jouer un rôle dans la lutte contre la crise sanitaire mondiale causée par la pandémie de COVID-19. Ces essais cliniques permettront de recueillir des données importantes et de savoir si Kevzara améliore le pronostic des patients qui présentent des complications potentiellement fatales d'infections COVID-19 en remédiant à la réponse immunitaire hyperinflammatoire observée dans les poumons colonisés par le virus. Nous sommes profondément reconnaissants aux autorités de santé de la coopération dont elles font preuve et qui nous permet, dans ces circonstances exceptionnelles, de mettre aussi rapidement en route ces essais cliniques », a déclaré le docteur John Reed, Ph.D., Responsable Monde de la Recherche et Développement de Sanofi. « En plus de cet essai clinique visant à venir en aide aux patients présentant une forme sévère de COVID-19, nous poursuivons nos

recherches en vue de développer un vaccin pour la prévention de cette infection et menons différentes initiatives pour mettre à disposition d'autres médicaments importants de Sanofi susceptibles d'aider les patients touchés par l'infection COVID-19. »

Kevzara est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe l'interleukine 6 (IL-6) en se liant et en bloquant le récepteur IL-6. Le récepteur IL-6 pourrait jouer un rôle dans la réaction pulmonaire inflammatoire des patients présentant une forme sévère ou critique de COVID-19, comme semble l'indiquer les données préliminaires d'une [étude à un seul groupe de traitement menée en Chine](#) sur un autre anticorps dirigé contre le récepteur IL-6.

« Les données provenant d'une étude à un groupe de traitement menée en Chine laissent penser que la voie de l'interleukine 6 pourrait jouer un rôle important dans la réponse hyperinflammatoire observée dans les poumons des patients atteints de COVID-19. Malgré ces constatations encourageantes, il est impératif de mener un essai randomisé, soigneusement planifié, pour bien comprendre l'impact réel de Kevzara et c'est d'ailleurs le but de ce programme mondial d'essais cliniques », a précisé le docteur George D. Yancopoulos, Ph.D., Co-fondateur, Président et Directeur scientifique de Regeneron. « En plus du programme consacré à Kevzara, Regeneron continue de développer rapidement un nouveau cocktail d'anticorps pour la prévention et le traitement de l'infection COVID-19. »

L'essai conduit en dehors des États-Unis cherchera à évaluer la sécurité et l'efficacité d'une dose unique de Kevzara administrée par voie intraveineuse en complément aux soins de support habituels (assistance respiratoire), comparativement aux soins de support habituels et un placebo. Environ 300 patients devraient être recrutés dans cet essai adaptatif qui se déroulera en deux parties. Des patients hospitalisés présentant une forme sévère ou critique de COVID-19 seront recrutés dans plusieurs pays.

Les chercheurs disposent de données préliminaires montrant que l'interleukine 6 (IL-6) pourrait jouer un rôle clé dans l'état inflammatoire à l'origine du syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) observé chez les patients présentant une forme grave de COVID-19. Les premiers résultats (non évalués par des pairs) d'une étude à un seul groupe de traitement, menée auprès d'une cohorte de 21 patients chinois, montrent que la fièvre des patients atteints de COVID-19 a diminué rapidement et que le besoin en oxygène supplémentaire a diminué chez 75 % d'entre eux (15 sur 20) dans les quelques jours ayant suivi l'administration d'un anticorps dirigé contre le récepteur IL-6 (en l'occurrence le tocilizumab). Sur la base de ces résultats, la Chine a récemment actualisé ses recommandations de prise en charge du COVID-19 et approuvé l'utilisation de cet inhibiteur IL-6 pour le traitement des formes sévères ou critiques de cette maladie.

L'utilisation de Kevzara pour le traitement des symptômes du COVID-19 est expérimentale et aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué cette indication.

À propos de l'essai

Cet essai de phase II/III, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, fait appel à une méthodologie adaptative pour évaluer la sécurité et l'efficacité de Kevzara chez des adultes hospitalisés pour des complications graves de COVID-19. Pour être inclus dans cet essai, les patients doivent présenter une pneumonie, être hospitalisés, porteurs confirmés par des tests biologiques du virus responsable du COVID-19, avec des symptômes jugés sévères ou critiques ou une défaillance multiviscérale. Après administration d'une dose du médicament, les patients seront évalués pendant 60 jours ou jusqu'à leur sortie de l'hôpital ou leur décès.

Dans la deuxième partie de l'essai, les patients seront randomisés selon un rapport 2:2:1 dans trois groupes de traitement : Kevzara forte dose, Kevzara faible dose et placebo.

Les résultats de phase II seront utilisés de manière adaptative pour déterminer le passage en phase III, de même que les critères d'évaluation, le nombre de patients et les doses.

Si l'essai se poursuit avec les trois groupes de traitement jusqu'à son terme, environ 300 patients devraient être recrutés, en fonction de l'évolution de l'épidémie de COVID-19 et de la proportion de patients présentant une forme sévère de la maladie.

À propos de Kevzara® (sarilumab), solution injectable

Kevzara est approuvé dans plusieurs pays pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère de l'adulte ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements de fond.

Kevzara a été développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global. Kevzara est un anticorps monoclonal entièrement humain qui se lie aux récepteurs de l'interleukine 6 (IL-6R) et inhibe la transmission du signal médié par ces récepteurs. L'interleukine 6 (IL-6) est une protéine immunitaires produite en grande quantité chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde qui joue un rôle important dans l'activité de la maladie, la destruction des articulations et d'autres manifestations systémiques. Sa capacité à réduire la réponse immunitaire hyperinflammatoire associée au COVID-19 fait également l'objet d'études, des concentrations élevées d'IL-6 ayant été observées chez les patients présentant des formes sévères d'infections à coronavirus.

À propos de Regeneron

Regeneron (NASDAQ: REGN) st une grande société de biotechnologie qui invente des médicaments aptes à transformer la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée il y 30 ans et dirigée par des médecins-chercheurs, l'entreprise possède la capacité unique de transformer ses recherches en médicaments, dont sept ont été approuvés par la FDA ainsi que des produits-candidats issus de ses activités de recherche interne. Ses médicaments et son portefeuille de développement sont conçus pour aider les patients souffrant de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies infectieuses de douleurs 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 sur Regeneron, voir le site www.regeneron.com ou suivre @Regeneron sur Twitter.

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Relations Médias Sanofi

Ashleigh Koss

Tél: +1 (908) 981-8745

Ashleigh.Koss@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

Felix Lauscher

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Relations Médias Regeneron

Sarah Cornhill

Tél: +1 (914) 847-5018

Sarah.cornhill@regeneron.com

Relations Investisseurs Regeneron

Justin Holko

Tél: +1 (914) 847-7786

Justin.Holko@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 ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », 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 incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact d'une interruption globale, y compris en cas de pandémie, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation ainsi que 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 de référence 2019 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 2019 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, la nature, le calendrier, ainsi que le succès et les applications thérapeutiques possibles des produits commercialisés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs (ci-après, les « produits de Regeneron »), ainsi que des produits-candidats de Regeneron et de ses programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, Kevzara® (sarilumab) pour le traitement de patients présentant une forme sévère de COVID-19 et le nouveau cocktail d'anticorps de Regeneron pour la prévention et le traitement de la COVID-19 (« traitement multi-anticorps COVID-19 ») ; la probabilité, le moment et l'étendue d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats et des nouvelles indications pour les produits de Regeneron, tels que Kevzara pour le traitement de patients présentant une forme sévère de COVID-19 et le traitement multi-anticorps COVID-19 ; les problèmes de sécurité imprévus résultant de l'administration des produits et produits candidats de Regeneron (comme Kevzara et le traitement multi-anticorps COVID-19) 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, y compris, sans limitation, Kevzara et le traitement multi-anticorps COVID-19 ; 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 ; l'incertitude 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) sur le succès commercial de tels produits et produits-candidats ; 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 ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou ses collaborateurs peuvent être reproduits dans le cadre d'autres études et conduire à des applications thérapeutiques ; la capacité de Regeneron à fabriquer et à gérer des chaînes d'approvisionnement pour plusieurs produits et produits-candidats ; la capacité des collaborateurs, 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 ; 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 ou de collaboration, y compris les accords de Regeneron avec Sanofi, Bayer et Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (ou leurs sociétés affiliées respectives, le cas échéant), soient annulés ou résiliés sans autre succès du produit ; 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 relatives à Dupixent® (dupilumab) et Praluent® (alirocumab), 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 dans son Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2019. 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 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>).