

L'itépekimab a satisfait au critère d'évaluation principal dans l'une des deux études de phase 3 sur la BPCO

- L'étude AERIFY-1 a atteint son objectif principal, à savoir une réduction statistiquement significative des exacerbations modérées ou sévères chez les anciens fumeurs, et a apporté un bénéfice cliniquement significatif.
- L'étude AERIFY-2, seconde étude de phase 3, n'a pas atteint son objectif principal, malgré un bénéfice observé plus tôt dans l'étude. Une analyse complète des données est en cours.
- L'itépekimab a généralement été bien toléré dans les études AERIFY-1 et AERIFY-2.
- Sanofi et Regeneron évaluent les données et discuteront avec les autorités réglementaires afin de déterminer les prochaines étapes.

Paris et Tarrytown, NY, 30 mai 2025. L'étude AERIFY-1 de phase 3 évaluant l'itépekimab chez d'anciens fumeurs atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) insuffisamment contrôlée a atteint son objectif principal, à savoir une réduction statistiquement significative de 27 % des exacerbations aiguës modérées à sévères par rapport au placebo, ce qui constitue un bénéfice cliniquement significatif. L'étude AERIFY-2 de phase 3 n'a pas atteint le même objectif principal, malgré un bénéfice observé plus tôt dans l'étude.

Dans les études, les patients ont été randomisés pour recevoir de l'itépekimab toutes les deux semaines (AERIFY-1 : n=375 ; AERIFY-2 : n=326), toutes les quatre semaines (AERIFY-1 : n=377 ; AERIFY-2 : n=303) ou un placebo (AERIFY-1 : n=375 ; AERIFY-2 : n=324), en complément d'une bithérapie ou trithérapie inhalée standard. L'analyse du critère d'évaluation principal des études AERIFY-1 et AERIFY-2 portait sur la réduction du taux annualisé d'exacerbations aiguës modérées ou sévères de la BPCO sous traitement par itépekimab.

Le tableau ci-dessous résume les réductions des exacerbations modérées ou sévères (itépekimab comparé au placebo) observées aux semaines 24 et 52 :

	AERIFY-1		AERIFY-2	
	Semaine 24	Semaine 52	Semaine 24	Semaine 52
Itépekimab toutes les 2 semaines	30%	27% ^a	18%	2%
Itépekimab toutes les 4 semaines	34%	21% ^a	21%	12%

^a Des tests statistiques formels n'ont été réalisés qu'à la semaine 52 dans les essais de phase 3, avec une significativité atteinte à la fois pour le bras toutes les deux semaines et pour le bras toutes les quatre semaines dans AERIFY-1.

Le nombre total d'exacerbations observé a été inférieur aux prévisions initiales, ce qui a réduit la puissance statistique des deux essais. L'inclusion des patients a eu lieu en grande partie pendant la pandémie mondiale de COVID-19, ce qui pourrait avoir contribué à la baisse générale des taux d'exacerbations.

Dr Houman Ashrafian, PhD

Vice-président exécutif, Responsable Recherche et Développement Sanofi

« Bien que les résultats de l'étude AERIFY-1 soient encourageants, ceux des deux études méritent une analyse plus approfondie afin de mieux comprendre l'ensemble des données et le rôle que joue l'IL-33 dans cette maladie complexe. Certaines personnes atteintes de BPCO ont désespérément besoin de nouvelles options thérapeutiques, en particulier celles qui continuent à souffrir d'exacerbations malgré un traitement maximal. Nous restons pleinement engagés à discuter de ces données avec les autorités réglementaires afin d'évaluer la voie à suivre. »

Le profil de tolérance de l'itépekimab a été cohérent quel que soit le schéma posologique, et la fréquence des événements indésirables (EI) était globalement comparable entre les groupes traités et les groupes placebo. Dans l'étude AERIFY-1, les taux globaux d'EI étaient de 67 % et 68 % pour l'itépekimab administré toutes les deux semaines et toutes les quatre semaines, respectivement, contre 68 % pour le placebo. Dans l'étude AERIFY-2, ces taux étaient de 64 % et 71 % pour l'itépekimab toutes les deux semaines et toutes les quatre semaines, respectivement, contre 64 % pour le placebo. Dans AERIFY-1, le taux d'infections graves était de 7 % pour chaque bras itépekimab, contre 10 % pour le placebo. Dans AERIFY-2, ce taux était de 10 % et 7 % pour l'itépekimab toutes les deux semaines et toutes les quatre semaines, respectivement, contre 7 % pour le placebo. Les EI ayant conduit au décès étaient de 1 % pour chaque bras itépekimab contre 2 % pour le placebo dans AERIFY-1, et de 3 % pour chaque bras itépekimab contre 2 % pour le placebo dans AERIFY-2. La survenue d'anticorps dirigés contre le médicament a été rare et sans impact apparent sur les concentrations d'itépekimab.

Sanofi et Regeneron examinent actuellement les données et discuteront avec les autorités réglementaires afin d'évaluer les prochaines étapes.

Les résultats détaillés de ces études seront présentés lors d'un prochain congrès médical. L'itépekimab fait actuellement l'objet d'autres études, notamment dans la rhinosinusite chronique avec polypes nasaux (RSCaPN), la rhinosinusite chronique sans polypes nasaux (RSCsPN) et la broncheectasie.

Dr George D. Yancopoulos, Ph.D.

Coprésident du conseil d'administration, président et directeur scientifique Regeneron

« La BPCO est une maladie particulièrement complexe et de nouvelles approches sont nécessaires pour traiter les multiples facteurs biologiques sous-jacents de la maladie. Nous sommes fiers de notre travail dans ce paysage thérapeutique difficile en mettant Dupixent – le tout premier médicament biologique pour la BPCO – à la disposition de certains patients qui n'avaient auparavant que des options très limitées. Les premiers résultats de l'étude AERIFY-1 sont encourageants et nous examinons attentivement ceux des deux essais sur l'itépekimab pour déterminer les prochaines étapes. Nous restons engagés dans notre programme de développement à large échelle de l'itépekimab. Les enseignements que nous en tirerons seront inestimables pour continuer à faire progresser le développement de l'itépekimab pour les maladies respiratoires dont les besoins ne sont pas satisfaits. »

La sécurité et l'efficacité de l'itépekimab font actuellement l'objet d'investigations cliniques et n'ont pas encore été pleinement évaluées par une autorité réglementaire.

À propos de l'itépekimab

L'itépekimab est un anticorps monoclonal entièrement humain qui se lie à l'interleukine-33 (IL-33) et l'inhibe, un initiateur et un amplificateur d'inflammation généralisée dans la BPCO. L'IL33 est réputée être impliquée dans différents types d'inflammation et sa présence est particulièrement élevée dans les poumons des anciens fumeurs. L'itépekimab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration mondial, et fait actuellement partie de programmes de développement clinique pour la RSCaPN (phase 3), la bronchectasie non mucoviscidose (phase 2) et la RSCsPN (phase 2).

À propos du programme d'essais cliniques AERIFY

Les études de phase 3 AERIFY-1 et AERIFY-2 étaient des études randomisées, en double aveugle, contrôlées par placebo, conçues pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'itépekimab chez 1 127 adultes (AERIFY-1) et 953 adultes (AERIFY-2) âgés de 40 à 85 ans, anciens fumeurs atteints de BPCO modérée à sévère. Les anciens fumeurs étaient définis comme des personnes n'ayant pas fumé depuis au moins six mois. Les traitements étaient administrés par voie sous-cutanée et ajoutés à une bithérapie inhalée (corticostéroïde inhalé [CSI] associé à un bêta2-agoniste à longue durée d'action [LABA] ou à un antagoniste muscarinique à longue durée d'action [LAMA] associé à un LABA), ou à une trithérapie inhalée standard (CSI, LABA et LAMA).

Le critère d'évaluation principal des études AERIFY-1 et AERIFY-2 était le taux annualisé d'exacerbations aiguës modérées ou sévères de la BPCO. Les exacerbations modérées étaient définies comme celles nécessitant l'administration de corticostéroïdes systémiques et/ou d'antibiotiques. Les exacerbations sévères, également analysées séparément comme critère pré-spécifié, étaient définies comme celles nécessitant une hospitalisation, plus de 24 heures d'observation dans un service d'urgence ou de soins non programmés, ou entraînant le décès. Le programme AERIFY comprend deux autres essais en cours : AERIFY-3, une étude mécanistique de phase 2 évaluant l'impact de l'itépekimab sur l'inflammation des voies respiratoires chez les patients atteints de BPCO, et AERIFY-4, une étude de phase 3 portant sur la sécurité d'emploi à long terme de l'itépekimab chez des patients atteints de BPCO.

À propos de Sanofi

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et créer de la croissance à long terme. Grâce à notre compréhension approfondie du système immunitaire, nous concevons des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde — et développons un portefeuille d'innovations thérapeutiques qui pourrait en aider des millions d'autres. Animées par une mission commune — poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens — nos équipes œuvrent chaque jour à faire progresser la recherche, avoir un impact positif sur nos collaborateurs et les communautés que nous servons, et répondre aux grands défis de santé, d'environnement et de société de notre époque. Sanofi est cotée sur EURONEXT : SAN et sur le NASDAQ : SNY.

À propos de Regeneron

Regeneron (NASDAQ : REGN) est une société de biotechnologie de premier plan qui invente, développe et commercialise des médicaments qui transforment la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée et dirigée par des médecins-scientifiques, notre capacité unique à traduire de façon répétée et cohérente la science en médecine a mené à de nombreux traitements approuvés et produits candidats en développement, dont la plupart ont été produits dans nos laboratoires. Nos médicaments et notre pipeline sont conçus pour aider les patients atteints de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies neurologiques, hématologiques et infectieuses et de maladies rares. Regeneron repousse les limites de la recherche scientifique et accélère le processus de développement de médicaments grâce à des technologies exclusives, comme *VelociSuite*[®], qui produit des anticorps optimisés entièrement humains et de nouvelles classes d'anticorps bispécifiques. Regeneron façonne 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, rendez-vous sur www.Regeneron.com ou suivez Regeneron sur [LinkedIn](#), [Instagram](#), [Facebook](#) ou [X](#).

Sanofi Relations Presse

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

Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com

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

Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@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

Sanofi 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
Yun Li | +33 6 84 00 90 72 | yun.li3@sanofi.com

Regeneron Relations avec les médias

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

Regeneron Relations avec les investisseurs

Mark Hudson | +1 914-847-3482 | mark.hudson@regeneron.com

Déclarations prospectives de 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, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, l'impact qu'une crise mondiale pourrait 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 citées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception des marques VelociSuite et Regeneron Genetics Center.

Déclarations prospectives de Regeneron et utilisation des médias numériques

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et des incertitudes concernant des événements futurs et les performances futures de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (« Regeneron » ou la « Société »), et les événements ou résultats réels peuvent différer sensiblement de ceux exprimés dans ces déclarations prospectives. Des termes tels que « anticiper », « s'attendre à », « avoir l'intention de », « planifier », « croire », « rechercher », « estimer », les variantes de ces mots, ainsi que des expressions similaires sont destinés à identifier ces déclarations prospectives, bien que toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces mots d'identification.

Ces déclarations portent sur, et ces risques et incertitudes incluent, entre autres, la nature, le calendrier et le succès éventuel ainsi que les applications thérapeutiques des produits commercialisés ou autrement mis sur le marché par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou licenciés (collectivement, les « Produits de Regeneron ») et des candidats-médicaments en cours de développement par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou licenciés (collectivement, les « Candidats-médicaments de Regeneron »), ainsi que les programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans s'y limiter, l'itepekimab chez les adultes anciens fumeurs atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (« BPCO ») mal contrôlée et d'autres indications potentielles ; la probabilité, le calendrier et la portée d'éventuelles autorisations réglementaires et mises sur le marché commerciales des Candidats-médicaments de Regeneron et de nouvelles indications pour les Produits de Regeneron, telles que l'itepekimab pour le traitement de la BPCO tel que mentionné dans ce communiqué, ainsi que pour le traitement de la polypose nasale chronique, la bronchectasie non liée à la mucoviscidose et la sinusite chronique sans polypose nasale ; tout retour d'information des autorités réglementaires concernant les résultats des essais AERIFY-1 et AERIFY-2 mentionnés dans ce communiqué, y compris l'impact de ces retours sur une éventuelle autorisation réglementaire de l'itepekimab ; l'incertitude quant à l'utilisation, l'acceptation par le marché et le succès commercial des Produits et Candidats-médicaments de Regeneron, ainsi que l'impact des études (menées par Regeneron ou d'autres, qu'elles soient imposées ou volontaires), y compris les études mentionnées dans ce communiqué, sur les éléments susmentionnés ou sur une éventuelle autorisation réglementaire ; la capacité des collaborateurs, licenciés, fournisseurs ou autres tiers (selon le cas) de Regeneron à réaliser la fabrication, le remplissage, la finition, le conditionnement, l'étiquetage, la distribution et autres étapes relatives aux Produits et Candidats-médicaments de Regeneron ; la capacité de Regeneron à gérer des chaînes d'approvisionnement pour plusieurs produits et candidats-médicaments ainsi que les risques associés aux tarifs douaniers et autres restrictions commerciales ; les problèmes de sécurité découlant de l'administration des Produits et Candidats-médicaments de Regeneron (comme l'itepekimab) chez les patients, notamment les complications graves ou effets indésirables lors de leur utilisation dans des essais cliniques ; les décisions prises par les autorités gouvernementales réglementaires ou administratives qui pourraient retarder ou restreindre la capacité de Regeneron à poursuivre le développement ou la commercialisation de ses Produits ou Candidats-médicaments ; les obligations réglementaires continues et la supervision affectant les Produits, les programmes de recherche et cliniques et l'activité de Regeneron, notamment celles liées à la protection des données des patients ; la disponibilité et l'ampleur des remboursements ou de l'aide à la coassurance pour les Produits de Regeneron de la part de tiers payeurs et d'autres tiers, y compris les assureurs privés, les organismes de soins gérés, les sociétés de gestion des prestations pharmaceutiques, ainsi que les programmes gouvernementaux tels que Medicare et Medicaid ; les décisions de prise en charge et de remboursement de ces payeurs et autres tiers, ainsi que les nouvelles politiques et procédures adoptées par ces derniers ; les changements dans les lois, règlements

et politiques affectant l'industrie de la santé ; les médicaments concurrents et candidats-médicaments pouvant être supérieurs ou plus rentables que les Produits ou Candidats-médicaments de Regeneron (y compris les versions biosimilaires) ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de R&D menés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou licenciés peuvent être reproduits dans d'autres études et/ou conduire à l'avancement vers des essais cliniques, des applications thérapeutiques ou des autorisations réglementaires ; des dépenses imprévues ; les coûts liés au développement, à la production et à la commercialisation des produits ; la capacité de Regeneron à atteindre ses prévisions ou objectifs financiers, ainsi que les changements dans les hypothèses sous-jacentes à ces prévisions ou objectifs ; le risque qu'un accord de licence, de collaboration ou d'approvisionnement, y compris les accords de Regeneron avec Sanofi et Bayer (ou leurs sociétés affiliées, selon le cas), soit annulé ou résilié ; l'impact des épidémies, pandémies ou autres urgences de santé publique sur l'activité de Regeneron ; les risques liés aux litiges et autres procédures et enquêtes gouvernementales concernant la Société et/ou ses activités (y compris les procédures civiles engagées ou soutenues par le Département de la Justice des États-Unis et le Bureau du Procureur du Massachusetts) ; les risques liés à la propriété intellectuelle de tiers et les litiges présents ou futurs en la matière (notamment les contentieux en matière de brevets relatifs à EYLEA® (afibercept) Injection), l'issue de ces procédures et leur impact éventuel sur l'activité, les perspectives, les résultats opérationnels et la situation financière de Regeneron.

Une description plus complète de ces risques et autres risques importants figure dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis, y compris dans son formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 et dans son formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 31 mars 2025.

Toute déclaration prospective repose sur les convictions et jugements actuels de la direction, et le lecteur est invité à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives. Regeneron ne s'engage nullement à mettre à jour (publiquement ou autrement) toute déclaration prospective, y compris, sans s'y limiter, toute projection financière ou orientation future, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour toute autre raison.

Regeneron utilise son site Internet dédié aux relations médias et investisseurs ainsi que ses réseaux sociaux pour publier des informations importantes sur la Société, y compris des informations susceptibles d'être considérées comme importantes pour les investisseurs. Les informations financières et autres relatives à Regeneron sont régulièrement publiées et accessibles sur le site <https://investor.regeneron.com> et sur la page LinkedIn <https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>.