

## La FDA accorde un examen prioritaire au Dupixent® (dupilumab) dans le traitement potentiel de la dermatite atopique modérée à sévère non contrôlée de l'adolescent

**Paris et Tarrytown (New York) – Le 6 novembre 2018** – La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accepté d'accorder un examen prioritaire à la demande de licence de produit biologique supplémentaire (*supplemental Biologics License Application* ou sBLA) concernant Dupixent® (dupilumab) dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent de 12 à 17 ans inadéquatement contrôlé par des traitements topiques ou auquel les traitements topiques sont médicalement déconseillés. Il n'existe à l'heure actuelle aucun médicament biologique systémique approuvé par la FDA pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent. La FDA devrait rendre sa décision le 11 mars 2019.

La demande de licence supplémentaire (sBLA) repose sur les données d'un essai clinique pivot de phase III ayant évalué l'efficacité et la sécurité du Dupixent en monothérapie chez des adolescents souffrant de dermatite atopique modérée à sévère qui ont été [présentées](#) au congrès de l'Académie européenne de dermatologie et de vénéréologie en septembre 2018.

Dupixent inhibe la signalisation de l'interleukine-4 et de l'interleukine-13 (IL-4 et IL-13), deux protéines importantes qui contribuent à l'inflammation de type 2, une réaction systémique connue pour son rôle dans la dermatite atopique modérée à sévère.

Pour l'heure, Dupixent est approuvé aux États-Unis dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte inadéquatement contrôlé par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou chez lequel ces traitements sont déconseillés. Il est également approuvé comme traitement d'entretien d'appoint de l'asthme modéré à sévère à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale, chez les patients âgés de 12 ans et plus. En 2016, la FDA a accordé la désignation de « Découverte capitale » (*Breakthrough Therapy*) au Dupixent dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère (de l'adolescent de 12 à 17 ans) et sévère (de l'enfant de 6 mois à 11 ans) non contrôlée par des traitements topiques soumis à prescription médicale.

Dupixent est également approuvé dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de certaines catégories d'adultes dans les pays de l'Union européenne, ainsi que dans d'autres pays comme le Canada et le Japon. Aux États-Unis, Dupixent a été prescrit à ce jour à plus de 60 000 patients adultes souffrant de dermatite atopique.

Aucun organisme de réglementation n'a encore évalué les profils de sécurité et d'efficacité du Dupixent dans le traitement de la dermatite atopique de l'adolescent.

### Programme de développement du dupilumab

Sanofi et Regeneron étudient également le dupilumab dans le traitement d'un large éventail de maladies modulées par une inflammation allergique ou de type 2, comme la dermatite atopique de l'enfant de 6 mois à 11 ans (phase III), l'asthme pédiatrique (phase III), la polypose nasosinusienne (phase III), l'œsophagite à éosinophiles (phase III), l'allergie aux graminées (phase II) et l'allergie aux arachides (phase II). Un prochain essai clinique est prévu dans la bronchopneumopathie chronique obstructive. Dupixent est également étudié en association avec REGN-3500, qui cible l'interleukine 33 (IL-33). Ces utilisations potentielles sont expérimentales et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué les profils de sécurité et d'efficacité du dupilumab dans ces indications. Le dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global.

## INDICATIONS

Dupixent est un médicament soumis à prescription médicale indiqué :

- dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère (eczéma) de l'adulte inadéquatement contrôlé par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou chez lequel ces traitements sont déconseillés. Dupixent peut être utilisé avec ou sans corticoïdes topiques. L'efficacité et la tolérance de Dupixent dans le traitement de la dermatite atopique de l'enfant de moins de 18 ans n'ont pas été établies.
- en association avec d'autres antiasthmatiques dans le **traitement d'entretien de l'asthme modéré à sévère** à partir de 12 ans, chez les personnes dont l'asthme est non contrôlé par les médicaments en cours. Dupixent permet de prévenir les crises d'asthme sévères (exacerbations asthmatiques) et peut améliorer la fonction respiratoire. Dupixent peut également réduire les prises totales de corticoïdes par voie orale nécessaires à la prévention des crises d'asthme sévère et à l'amélioration de la fonction respiratoire. Dupixent n'est pas indiqué dans le traitement des problèmes respiratoires aigus. Son efficacité et sa tolérance chez l'enfant de moins de 12 ans n'ont pas été établies.

### 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 et dirigée par des médecins-chercheurs depuis 30 ans, l'entreprise possède la capacité unique de transformer ses recherches en médicaments, dont sept ont été approuvés par la FDA. Plusieurs produits-candidats issus de ses activités de recherche interne sont en développement dans ses laboratoires. Ses médicaments et son portefeuille de développement sont destinés au traitement de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, du cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, maladies neuromusculaires et de maladies infectieuses et rares

Regeneron accélère et améliore le processus de développement traditionnel des médicaments grâce à VelociSuite®, une suite unique de technologies dont fait partie VelocImmune®, pour le développement optimal d'anticorps entièrement humanisés, 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](http://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 Presse Sanofi

Ashleigh Koss

Tél. : +1 (908) 981-8745

[Ashleigh.Koss@sanofi.com](mailto:Ashleigh.Koss@sanofi.com)

#### Relations Investisseurs Sanofi

George Grofik

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

#### Relations Presse Regeneron

Sarah Cornhill

Tél. : +1 (914) 847-5018

[Sarah.Cornhill@regeneron.com](mailto:Sarah.Cornhill@regeneron.com)

#### Relations Investisseurs Regeneron

Manisha Narasimhan, Ph.D.

Tél. : +1 914-847-5126

[Manisha.narasimhan@regeneron.com](mailto:Manisha.narasimhan@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 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, l'absence de garantie que ce produit sera 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, la volatilité des conditions économiques, ainsi que les risques 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 2017 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 2017 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 contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés à des événements futurs et aux résultats futurs de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (« Regeneron » ou la « Société »). Les événements ou résultats avérés pourront différer significativement de ceux décrits dans ces déclarations prospectives. Les termes « s'attendre à », « anticiper », « avoir l'intention de », « planifier », « croire », « rechercher à » ou « estimer », des variantes de ces mots ou d'autres expressions similaires, sont utilisés pour identifier de telles déclarations prospectives, même si toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces termes explicites. Elles concernent, entre autres, un certain nombre de risques et incertitudes au nombre desquels figurent les risques liés à la nature, aux délais, au succès et aux applications thérapeutiques possibles des produits et produits-candidats de Regeneron, de ses programmes de développement précliniques et cliniques en cours ou prévus, y compris mais non exclusivement ceux applicables à Dupixent® (dupilumab), solution injectable ; la probabilité, les délais et la portée d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats à un stade avancé de développement et de nouvelles indications pour les produits déjà commercialisés, comme le dupilumab dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant et de l'adolescent, de l'asthme pédiatrique, de la polyposé nasosinusienne, de l'œsophagite à éosinophiles, de l'allergie aux graminées, des allergies alimentaires (y compris aux arachides), de la bronchopneumopathie chronique obstructive, ainsi que dans d'autres indications éventuelles (ainsi qu'en combinaison avec REGN-3500 pour le traitement de l'asthme); les questions de sécurité imprévues résultant de l'administration de produits et produits-candidats (comme le dupilumab) aux patients, y compris les complications ou effets secondaires graves liés à l'utilisation des produits et produits-candidats de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; la probabilité de réplification des résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou ses collaborateurs dans le cadre d'études ultérieures et la probabilité qu'ils débouchent sur d'autres indications potentielles ; les obligations réglementaires et mesures de contrôle en vigueur pouvant avoir un effet sur les produits commercialisés de Regeneron (comme Dupixent), ses programmes de recherche et cliniques et ses activités, y compris en ce qui concerne la vie privée des patients ; les décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre la capacité de continuer à développer ou à commercialiser ses produits et produits-candidats, y compris mais pas exclusivement le dupilumab ; la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron ; les incertitudes entourant l'acceptation de ses produits et candidats-médicaments sur le marché et leur succès commercial et l'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou d'autres, sponsorisées ou volontaires) sur le succès commercial de produits et produits-candidats de Regeneron ; l'aptitude de Regeneron à fabriquer de multiples produits et produits-candidats et à gérer ses chaînes d'approvisionnement ; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron de s'acquitter des opérations de remplissage, finition, conditionnement, étiquetage et distribution et autres activités liées aux produits et produits-candidats de Regeneron ; les décisions en matière de couverture et de remboursement des produits de Regeneron (comme Dupixent) de la part des tiers payeurs, HMO, organismes de gestion des soins et régimes publics, comme 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 ; les dépenses

*imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente des produits ; la capacité de Regeneron à concrétiser toute projection de vente ou toute projection financière ou ses orientations ainsi que les modifications des hypothèses de base de ces projections ou orientations ; la possibilité que tout contrat de licence ou de collaboration, y compris les accords de Regeneron avec Sanofi, Bayer et Teva Pharmaceutical Industries Ltd.(ou leurs entreprises affiliées respectives, selon le cas) soit annulé ou résilié en cas de non-succès de tout produit ; et les risques liés à la propriété intellectuelle des autres parties et aux litiges et futurs litiges, y compris mais pas exclusivement au litige pour contrefaçon de brevet concernant EYLEA® (aflibercept) solution injectable, Dupixent® et Praluent® (alirocumab) en solution injectable, à l'issue définitive de ces procès et à l'impact de tout ce qui précède sur les activités de Regeneron, ses orientations, ses résultats d'exploitation et sa situation financière. Une description plus complète de ces risques et d'autres risques matériels peut être consultée dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission [commission de réglementation et de contrôle des marchés financiers] des États-Unis. 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 ne prend aucun engagement de mettre à jour de façon publique les déclarations prospectives, y compris, sans s'y limiter, toute projection ou tout conseil financier, que ce soit en raison de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autres.*

*Regeneron utilise son site web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations presse 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 presse (<http://newsroom.regeneron.com>) et sur Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).*