

Des données de dernière minute sur Dupixent® (dupilumab) présentées au congrès de l'ERS 2022 montrent un profil de sécurité et d'efficacité homogène pendant une durée pouvant atteindre deux ans, chez les enfants âgés de 6 à 11 ans présentant un asthme modéré à sévère

- * Les résultats de la plus longue étude d'extension internationale, en ouvert, de phase III, menée dans cette tranche d'âge pour le traitement de l'asthme montrent une amélioration soutenue de la fonction respiratoire, un faible taux de crises d'asthme et un profil de sécurité homogène, pendant une durée pouvant atteindre deux ans.
- * Les données renforcent le profil d'efficacité et de sécurité bien établi de Dupixent dans toutes les tranches d'âge.

Paris et Tarrytown (New York), le 5 septembre 2022. Les résultats de la phase d'extension d'un essai de phase III, en ouvert, ont montré que le profil de sécurité et d'efficacité de Dupixent® (dupilumab), administré en traitement d'entretien et en association avec d'autres antiasthmatiques, est resté homogène pendant une durée pouvant atteindre deux ans, chez les enfants âgés de 6 à 11 ans présentant un asthme modéré à sévère avec signature inflammatoire de type 2. Ces résultats ont été présentés aujourd'hui dans le cadre d'une session de dernière minute du Congrès international 2022 de la Société européenne de pneumologie (*European Respiratory Society, ERS*), un événement qui coïncide par ailleurs avec le dépassement du cap de 500 000 personnes dans le monde ayant été traitées par Dupixent dans ses indications approuvées.

Dr Leonard B. Bacharier

Professeur de pédiatrie, Directeur du Centre de recherche sur l'asthme pédiatrique, Hôpital des enfants Monroe Carell Jr., Centre médical de l'Université Vanderbilt

« Les enfants souffrant d'asthme modéré à sévère non contrôlé peuvent présenter une toux persistante et prolongée, des difficultés respiratoires, des crises d'asthme imprévisibles et une altération de leur fonction respiratoire pouvant causer des complications au cours de leur croissance et de leur développement. Un profil de sécurité bien établi, combiné à un bon profil d'efficacité, est toujours une priorité du traitement des enfants souffrant d'une maladie chronique, comme ceux atteints d'asthme modéré à sévère à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale. Ces nouvelles données confortent le profil de sécurité de Dupixent administré au long cours – qui est indiqué pour le traitement de de l'asthme modéré à sévère à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale – et démontrent que ce médicament permet d'obtenir des améliorations soutenues de la fonction respiratoire et de réduire les exacerbations chez les enfants, dès l'âge de 6 ans. »

Ces résultats correspondent aux données relatives aux enfants inclus dans la phase d'extension de l'essai pivot de phase III dans le cadre duquel ils avaient reçu soit Dupixent (traitement actif), soit un placebo. Les enfants inclus dans l'étude d'extension ont été traités par Dupixent pendant une durée pouvant atteindre deux ans, ce qui a permis de recueillir des données pendant au moins deux ans au total. Les résultats suivants ont été observés chez les enfants traités par Dupixent dans le cadre de la phase d'extension de l'essai :

- Un faible taux de crises d'asthme sévères, avec une moyenne de 0,118-0,124 crises par an, contre 2,16-2,56 crise par an à l'inclusion dans l'essai pivot.
- Une amélioration soutenue de la fonction respiratoire de l'ordre de 9,43-12,6 points de pourcentage entre l'inclusion et la semaine 52. La fonction respiratoire a été mesurée par

la valeur prédite du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS) qui permet d'évaluer l'évolution de la fonction respiratoire comparativement à la fonction respiratoire prédictive en fonction de l'âge, de la taille, du sexe et de l'origine ethnique du patient, de manière à tenir compte de la capacité respiratoire des enfants à différents stades de leur développement.

- La fonction respiratoire des enfants passés du placebo (lors de l'essai pivot) à Dupixent (lors de l'essai d'extension) s'est améliorée de 8,71 points de pourcentage après deux semaines.

Les résultats de tolérance de l'étude ont été généralement cohérents avec le profil de sécurité connu de Dupixent dans ses indications pneumologiques approuvées. Pendant les 52 semaines de la période de traitement, les taux globaux d'événements indésirables se sont établis à 61 %-68 %. Les événements indésirables les plus fréquemment observés (≥ 5 %) ont été les rhinopharyngites (9-10 %), les pharyngites (6-10 %), les infections des voies respiratoires supérieures (4-8 %), la grippe (5-6%), l'éosinophilie (3-6 %), la rhinite allergique (3-7 %), les diarrhées (4-6 %) et les réactions au site d'injection (3-7 %).

À propos de l'asthme pédiatrique

L'asthme est l'une des maladies chroniques les plus courantes chez l'enfant. Jusqu'à 85 % des enfants souffrant d'asthme peuvent présenter une inflammation de type 2, ce qui peut avoir pour effet d'alourdir la charge de la maladie. Malgré un traitement par corticoïdes inhalés et bronchodilatateurs (traitement de référence), ces enfants peuvent continuer de présenter de graves symptômes, comme de la toux, une respiration sifflante et des difficultés respiratoires. Ils peuvent aussi nécessiter plusieurs cycles de traitement systémique par corticoïdes, ce qui comporte des risques significatifs.

À propos de l'essai LIBERTY ASTHMA EXCURSION

Cet essai d'extension de phase III, multicentrique, en ouvert, a évalué la sécurité et l'efficacité à long terme de Dupixent chez 365 enfants présentant un asthme modéré à sévère qui avaient participé précédemment à l'essai VOYAGE contrôlé par placebo (essai pivot), entre l'âge de 6 et 11 ans. Les patients inclus dans la phase d'extension de l'essai ont reçu Dupixent 100 mg ou 200 mg toutes les deux semaines ou Dupixent 300 mg toutes les quatre semaines, en fonction de leur poids, pendant 52 semaines.

Le critère d'évaluation primaire était le nombre de patients ayant présenté un ou plusieurs événements indésirables liés au traitement. Parmi les critères d'évaluation secondaires figuraient le taux annualisé de crises d'asthme sévères sur un an et la variation de la valeur prédictive du volume expiratoire maximal par seconde (VEMS).

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). Dupixent n'est pas un médicament immunosuppresseur. Le programme clinique de phase III du Dupixent, qui a montré un bénéfice clinique significatif et une diminution de l'inflammation de type 2, a établi que les interleukines 4 et 13 interviennent dans l'inflammation de type 2 qui joue un rôle central dans de multiples maladies liées et souvent comorbides. Ces maladies incluent celles pour le traitement desquelles Dupixent est approuvé, comme l'asthme, la dermatite atopique, la polypose naso-sinusienne et l'œsophagite à éosinophiles, ainsi que des maladies encore à l'étude comme le prurigo nodulaire.

Dans l'Union européenne, Dupixent est indiqué en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, caractérisée par des éosinophiles sanguins élevés et/ou une fraction de monoxyde d'azote expiré (FeNO) élevée, chez les enfants âgés de 6 à 11 ans qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose moyenne à élevée, associés à un autre traitement de fond de l'asthme. Dupixent est également indiqué chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus présentant un asthme sévère associé à une inflammation de type 2, qui sont insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

Dupixent a été approuvé dans un certain nombre d'autres pays pour le traitement de la dermatite atopique, de l'asthme, de la polypose naso-sinusienne et de l'œsophagite à éosinophiles de certaines catégories de patients de différentes tranches d'âge. Dupixent est aussi approuvé dans toutes ces indications aux États-Unis et dans une ou plusieurs d'entre elles dans plus de 60 pays, dont ceux de l'Union européenne et le Japon.

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.

Outre ses indications déjà approuvées, Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs essais cliniques de phase III au dupilumab et l'étudient dans le traitement de plusieurs maladies associées à une inflammation de type 2 ou à une signature allergique, comme le prurigo nodulaire, l'œsophagite à éosinophiles du jeune enfant, la dermatite atopique des mains et des pieds, l'urticaire chronique au froid, l'urticaire chronique spontanée, le prurit chronique idiopathique, la bronchopneumopathie chronique obstructive avec signature inflammatoire de type 2, la rhinosinusite chronique sans polypose nasale, la rhinosinusite fongique allergique, l'aspergillose bronchopulmonaire allergique et la pemphigoïde bulleuse. Ces indications potentielles du dupilumab sont à l'étude ; aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité du dupilumab pour le traitement de ces maladies.

À propos de Regeneron

Regeneron est une grande société de biotechnologie qui invente, développe et commercialise des médicaments aptes à transformer la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée il y a près de 35 ans et dirigée par des médecins-chercheurs, la capacité unique de l'entreprise à transformer ses recherches scientifiques en médicaments a donné lieu au développement de nombreux médicaments, qui ont été approuvés par la FDA, et 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 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, voir www.Regeneron.com ou suivre @Regeneron sur Twitter.

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. Nos équipes, présentes dans une centaine de pays, 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

Sally Bain | + 1 617 834 6026 | sally.bain@sanofi.com

Relations investisseurs Sanofi

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@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

Priya Nanduri | + 1 617 764 6418 | priya.nanduri@sanofi.com
Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Relations médias Regeneron

Sharon Chen | + 1 914 847 1546 | sharon.chen@regeneron.com

Relations investisseurs Regeneron

Vesna Tomic | + 914 847 5443 | vesna.tomic@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 le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. 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 2021 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 2021 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, l'impact que le SARS-CoV-2 (le virus à l'origine de la pandémie de COVID-19) peut avoir sur les activités, les employés, les collaborateurs et les fournisseurs de Regeneron, ainsi que sur les autres tiers sur lesquels compte l'entreprise, sur l'aptitude de Regeneron et de ses collaborateurs à poursuivre la conduite des programmes de recherche et cliniques, sur la capacité de Regeneron à gérer sa chaîne d'approvisionnement, les ventes nettes 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 sur l'économie mondiale ; la nature, le calendrier, ainsi que le succès et les applications thérapeutiques possibles des produits et produits-candidats de Regeneron et des programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, ceux consacrés à Dupixent® (dupilumab) ; l'incertitude de l'utilisation et 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), en particulier celle dont il est question dans le présent communiqué de presse, sur l'approbation réglementaire prévue ou potentielle de tels produits (comme Dupixent) et produits candidats ; la probabilité, le moment et l'étendue d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats de Regeneron et de nouvelles indications pour ses produits, comme Dupixent pour le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive portant une signature inflammatoire de type 2, de la dermatite atopique des mains et des pieds, de l'œsophagite à éosinophiles du jeune enfant, de la pemphigoïde bulleuse, du prurigo nodulaire, de l'urticaire chronique spontanée, du prurit chronique idiopathique, de l'urticaire chronique au froid, de la rhinosinusite chronique sans polypose nasale, de la rhinosinusite fongique allergique, de l'aspergillose broncho-pulmonaire allergique et d'autres indications possibles ; 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 ; 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, en particulier, mais pas exclusivement, Dupixent ; 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 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 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 ; 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, à Dupixent®, à Praluent® (alirocumab) et à REGEN-COV® (casirivimab et imdevimab), 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 son Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 et son Form 10-Q pour le trimestre clos le 30 juin 2022. 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 (<http://newsroom.regeneron.com>) et sur son fil Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).