

La FDA a accepté l'examen de la sBLA pour le Dupixent dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée

- La nouvelle demande comprend de nouvelles données pivots qui confirment que Dupixent réduit considérablement les démangeaisons et l'activité de l'urticaire
- Plus de 300 000 personnes aux États-Unis sont atteintes d'urticaire chronique spontanée (UCS) insuffisamment contrôlée par des antihistaminiques
- La décision de la FDA attendue d'ici le 18 avril 2025 ; s'il est approuvé, Dupixent serait la première thérapie ciblée pour l'UCS en une décennie

Paris et Tarrytown, NY, le 15 novembre 2024. L'Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (US Food and Drug Administration, FDA) a accepté d'examiner la nouvelle demande de licence supplémentaire de produits biologiques (Supplemental Biologicals License Application, sBLA) pour Dupixent (dupilumab) dans le traitement de patients adultes et pédiatriques âgés de 12 ans et plus atteints d'urticaire chronique spontanée (UCS) dont la maladie n'est pas adéquatement contrôlée par un traitement antihistaminique H1. La date d'action cible pour la décision de la FDA est le 18 avril 2025.

La nouvelle sBLA est étayée par les données du programme clinique de phase 3 LIBERTY-CUPID ([étude A](#), [étude B](#) et [étude C](#)) pour Dupixent dans l'UCS. La sBLA inclut les [résultats](#) de l'étude C, qui a été menée chez des patients atteints d'UCS non contrôlée sous traitement antihistaminique standard. L'étude C, le deuxième essai clinique pivot LIBERTY-CUPID chez des patients naïfs de biothérapie, a satisfait à ses critères d'évaluation principaux et secondaires clés, confirmant les résultats observés dans l'[étude A](#) précédente. Les résultats ont montré que Dupixent réduit significativement les démangeaisons et l'activité de l'urticaire.

Les résultats de sécurité des toutes les études LIBERTY-CUPID de phase 3 ont été généralement cohérents avec le profil de sécurité connu de Dupixent dans ses indications approuvées. Les événements indésirables plus fréquemment observés avec Dupixent ($\geq 5\%$) par rapport au placebo étaient des réactions au site d'injection et une infection à la COVID-19.

À propos de l'UCS

L'UCS est une maladie inflammatoire chronique de la peau en partie liée à l'inflammation de type 2, qui provoque une urticaire soudaine et invalidante et des démangeaisons récurrentes. L'UCS est généralement traitée par des antihistaminiques H1, des médicaments ciblant les récepteurs H1 sur les cellules pour contrôler les symptômes de l'urticaire. Cependant, la maladie reste non contrôlée malgré les traitements antihistaminiques pour de nombreux patients, dont certains disposent de peu d'options thérapeutiques alternatives. Ces personnes continuent à présenter des symptômes invalidants avec un impact significatif sur leur qualité de vie. Plus de 300 000 personnes aux États-Unis sont atteintes d'UCS insuffisamment contrôlée par les antihistaminiques.

À propos de Dupixent dans l'UCS

Le programme d'études de phase 3 LIBERTY-CUPID qui évalue Dupixent pour le traitement de l'UCS, comprend les études A, B et C. Les études A et C ont été menées chez des patients atteints d'UCS non contrôlée par le traitement antihistaminique standard, tandis que l'étude B a été menée chez des patients atteints d'UCS non contrôlée par le traitement antihistaminique standard et qui sont réfractaires ou intolérants à l'omalizumab.

Dupixent a été approuvé pour l'UCS au Japon et aux Émirats arabes unis (É.A.U.) et est également en cours d'examen réglementaire dans l'UE sur la base des résultats d'essais cliniques antérieurs. En dehors du Japon et des Émirats arabes unis, la sécurité d'emploi et l'efficacité de Dupixent pour l'UCS n'ont été entièrement évaluées par aucune autorité réglementaire.

À propos de Dupixent

Dupixent (dupilumab) est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation des voies de l'IL-4 et de l'IL-13 et n'est pas un immunosuppresseur. Le programme de développement de Dupixent a montré un avantage clinique significatif et une diminution de l'inflammation de type 2 dans les études de phase 3, établissant que l'IL-4 et l'IL-13 sont deux des facteurs clés et centraux de l'inflammation de type 2 qui jouent un rôle majeur dans de multiples maladies liées et souvent comorbides.

Dupixent a reçu des approbations réglementaires dans plus de 60 pays pour une ou plusieurs indications, y compris chez des patients atteints de dermatite atopique, d'asthme, de rhinosinusite chronique avec polypes nasaux, d'œsophagite à éosinophiles, de prurigo nodulaire, d'UCS et de bronchopneumopathie chronique obstructive dans différentes populations d'âge. Plus de 1 000 000 de patients sont actuellement traités par Dupixent dans le monde.

Programme de développement du dupilumab

Le dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration mondial. À ce jour, le dupilumab a été étudié dans plus de 60 études cliniques portant sur plus de 10 000 patients atteints de diverses maladies chroniques en partie dues à une inflammation de type 2.

Outre les indications actuellement approuvées, Sanofi et Regeneron étudient le dupilumab dans un large éventail de maladies causées en partie par une inflammation de type 2 ou d'autres processus allergiques dans des études de phase 3, y compris le prurit chronique d'origine inconnue et la pemphigoïde bulleuse. Ces utilisations potentielles du dupilumab font actuellement l'objet d'études cliniques, et la sécurité et l'efficacité dans ces conditions n'ont pas été entièrement évaluées par les autorités réglementaires.

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 des médicaments grâce à des technologies exclusives, comme *VelociSuite*[®], pour la production d'anticorps optimisés entièrement humains et de nouvelles classes d'anticorps bispécifique. Regeneron définit 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](#).

À propos de Sanofi

Nous sommes une entreprise mondiale innovante dans le domaine de la santé, motivée par un seul but : nous courons après les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. Notre équipe, dans le monde entier, se consacre à transformer la pratique de la médecine en s'efforçant de transformer l'impossible en possible. Nous fournissons des options de traitement qui peuvent potentiellement changer la vie et une protection vaccinale pour sauver des vies à des millions de personnes dans le monde, tout en plaçant la durabilité et la responsabilité sociale au cœur de nos ambitions.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et NASDAQ : SNY

Sanofi Relations avec les médias

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

Sanofi Relations avec les investisseurs

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

Regeneron Relations avec les médias

Ilana Yellen | +1 914-330-9618 | ilana.yellen@regeneron.com

Regeneron Relations avec les investisseurs

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

Déclarations prospectives de Sanofi

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens de la loi américaine Private Securities Litigation Reform Act de 1995, telle que modifiée. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant le marketing et tout autre potentiel du produit, ou concernant les revenus futurs potentiels du produit. 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, entre autres, des actions ou retards réglementaires inattendus, ou les réglementations gouvernementales, qui pourraient affecter la disponibilité ou le potentiel commercial du produit, le fait que le produit ne soit pas commercialement efficace, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, y compris les données cliniques futures et l'analyse des données cliniques existantes relatives au produit, y compris le post-marketing, sécurité ultérieure, de qualité ou de fabrication, la concurrence en général, les risques associés à la propriété intellectuelle et à tout litige ultérieur connexe et le résultat final de ce litige, et des conditions économiques et de marché instables, et l'impact que les pandémies ou autres crises mondiales peuvent avoir sur nous, nos clients, fournisseurs, fournisseurs, et d'autres partenaires commerciaux, et la situation financière de l'un d'entre eux, ainsi que sur nos collaborateurs et sur l'économie mondiale dans son ensemble. Les risques et incertitudes comprennent également les incertitudes discutées ou identifiées dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de la SEC et de l'AMF, y compris ceux énumérés aux rubriques « Facteurs de risque » et « Avertissement concernant les déclarations prospectives » du rapport annuel de Sanofi sur Form 20-F de Sanofi pour l'exercice clos le 31 décembre 2023. Sauf si la loi en vigueur l'exige, Sanofi ne s'engage aucunement à mettre à jour ni à réviser les informations ou déclarations prospectives.

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 et utilisation des médias numériques – Regeneron

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives impliquant 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 déclarations prospectives. Des termes tels que « prévoir », « 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 (collectivement, les « produits de Regeneron ») et des produits-candidats développés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs ou titulaires de licences (collectivement, les « produits-candidats de Regeneron »), le succès des programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, ceux consacrés au Dupixent® (dupilumab) ; 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 le Dupixent pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée aux États-Unis comme abordé dans ce communiqué de presse, ainsi que pour le traitement du prurit chronique idiopathique, de la pemphigoïde bulbeuse et d'autres indications potentielles ; les incertitudes entourant l'utilisation et l'acceptation sur le marché et le 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), notamment les études abordées dans ce communiqué de presse ou auxquelles celui-ci fait référence sur ce qui précède ou sur une acceptation réglementaire potentielle, quelle qu'elle soit, des produits de Regeneron (tels que le Dupixent pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée aux États-Unis) et des produits-candidats de Regeneron ; si les résultats du programme clinique de Phase 3 LIBERTY-CUPID abordé dans ce communiqué de presse seront suffisants pour que la FDA approuve la nouvelle sBLA pour le Dupixent dans l'urticaire chronique spontanée ; la capacité des collaborateurs, titulaires de licences, fournisseurs ou autres tierces parties de Regeneron (le cas échéant) à 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 gérer des chaînes d'approvisionnement pour plusieurs produits et produits-candidats ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits (comme le Dupixent) et produits-candidats de Regeneron chez des patients, y compris des complications ou des effets indésirables graves 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 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, y compris les programmes de soins et d'assurance santé privés, HMO, organismes de gestion de prestations pharmaceutiques et les 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 (y compris des versions biosimilaires des produits de Regeneron) ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron et (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 sur les produits-candidats, 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 projections 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 la Société 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 Massachusetts, 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 septembre 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>).