

ACAAI : L'étude pivot Dupixent menée par Sanofi et Regeneron a atteint l'ensemble de ses critères d'évaluation principaux et secondaires, réduisant les signes et symptômes de la rhinosinusite fongique allergique ; la demande supplémentaire de licence de mise sur le marché (sBLA) a été acceptée pour examen prioritaire par la FDA

- Les données de phase 3 qui vont être présentées à l'ACAAI démontrent que Dupixent a réduit de manière significative les principaux signes et symptômes nasaux, y compris l'opacification des sinus, la congestion nasale et les polypes nasaux chez les patients âgés de 6 ans et plus par rapport au placebo ;
- La demande complémentaire d'autorisation de mise sur le marché pour un produit biologique (sBLA) de Dupixent a été acceptée pour un examen prioritaire par la FDA américaine, avec une date d'action cible fixée au 28 février 2026. En cas d'approbation, Dupixent deviendrait le premier et le seul médicament spécifiquement indiqué pour la rhinosinusite fongique allergique (AFRS), ce qui constituerait sa neuvième indication approuvée par la FDA
- L'AFRS est une maladie inflammatoire chronique de type 2 des sinus caractérisés par une hypersensibilité fongique ;

Paris et Tarrytown, NY, le 7 novembre 2025. Les résultats positifs de l'étude clé de phase 3 LIBERTY-AFRS-AIMS ([NCT04684524](#)) évaluant l'utilisation expérimentale de Dupixent (dupilumab) chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus atteints de rhinosinusite fongique allergique (AFRS) ont démontré des améliorations significatives des signes et symptômes de la maladie sur tous les critères d'évaluation principaux et secondaires, y compris des réductions de l'opacification des sinus, de la congestion nasale et des polypes nasaux par rapport au placebo. Il s'agit des tout premiers résultats positifs de phase 3 spécifiquement dans l'AFRS et ils seront partagés aujourd'hui au congrès scientifique annuel 2025 de l'American College of Allergy, Asthma and Immunology (ACAAI), à Orlando, FL, États-Unis.

L'US Food and Drug Administration (FDA) a récemment accepté d'examiner en priorité la demande complémentaire d'autorisation de mise sur le marché pour un produit biologique (sBLA) pour Dupixent chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus atteints d'AFRS. L'examen prioritaire est accordé par la FDA aux applications réglementaires qui demandent l'approbation de traitements susceptibles de fournir des améliorations significatives dans le traitement, le diagnostic ou la prévention des affections graves. En cas d'approbation, l'AFRS constituerait la neuvième indication approuvée par la FDA pour Dupixent.

L'AFRS, un sous-type de rhinosinusite chronique, est une maladie inflammatoire chronique de type 2 des sinus, causée par une hypersensibilité allergique intense aux champignons, en particulier les *aspergillus*. Elle touche principalement les personnes vivant dans des climats chauds et humides où les spores fongiques sont plus répandues dans l'environnement. Elle

peut entraîner des polypes nasaux, une congestion nasale, une perte d'odorat, un écoulement de mucus épais, une mauvaise qualité de vie liée à la santé, une perte osseuse autour des cavités sinusales et des déformations faciales. L'AFRS est un type unique et distinct de rhinosinusite chronique avec polypes nasaux qui peut être plus difficile à traiter parce qu'elle ne répond pas bien aux options disponibles. Le traitement recommandé actuel est la chirurgie et l'administration prolongée de stéroïdes systémiques ; cependant, une récurrence de la maladie peut se produire.

« Les personnes atteintes de rhinosinusite fongique allergique vivent avec une obstruction nasale persistante, une congestion et des polypes qui peuvent fortement impacter leur vie quotidienne. Avec des options de traitement limitées, les symptômes non contrôlés peuvent évoluer vers des complications graves comme l'accumulation de mucus épais pouvant nécessiter une intervention chirurgicale, l'érosion osseuse des sinus et des déformations faciales, » a déclaré **Amber U. Luong**, MD, PhD, FACS, professeure et vice-présidente aux affaires académiques du département d'oto-rhino-laryngologie de la McGovern Medical School de l'Université du Texas Health Science Center à Houston, aux États-Unis, et chercheuse principale de l'étude. *« Cette étude est importante car il s'agit de la première étude de phase 3 positive pour un traitement expérimental spécifiquement destiné à l'AFRS. L'aptitude de Dupixent à atténuer les principaux signes et symptômes de l'AFRS, ainsi qu'à réduire de 92 % le risque de chirurgie et de recours aux corticoïdes, constitue à ce jour la preuve la plus solide que l'IL-4 et l'IL-13 sont des facteurs clés de l'inflammation de type 2 qui provoque cette maladie, comme ils semblent l'être pour de nombreuses autres maladies inflammatoires de type 2. »*

Dans l'étude LIBERTY-AFRS-AIMS, 62 adultes et enfants âgés de 6 ans et plus atteints d'AFRS ont été randomisés pour recevoir une dose de Dupixent (200 mg ou 300 mg ; n = 33) basée sur l'âge et le poids toutes les deux ou quatre semaines, ou un placebo (n = 29). Les différences entre Dupixent et le placebo étaient les suivantes :

- **Objectif principal :** Les scores d'opacification des sinus (une mesure de la congestion nasale évaluée par tomodensitométrie [CT]) se sont améliorés de 50,0 % dans le groupe Dupixent contre 9,8 % dans le groupe placebo après 52 semaines (réduction corrigée du placebo de 7,36 points ; $p < 0,0001$) ; une diminution significative des scores d'opacification des sinus a également été observée à 24 semaines ($p < 0,0001$)
- **Objectifs secondaires :**
 - La congestion/obstruction nasale rapportée par les patients s'est améliorée de 66,7 % dans le groupe Dupixent contre 25,3 % dans le groupe placebo à 24 semaines (réduction corrigée du placebo de 0,87 point ; $p < 0,0001$), avec une amélioration continue à 52 semaines atteignant 80,6 % dans le groupe Dupixent contre 11,1 % dans le groupe placebo (réduction corrigée du placebo de 1,40 point ; $p < 0,0001$)
 - La taille des polypes nasaux (évaluée par endoscopie) a diminué de 60,8 % dans le groupe Dupixent contre 15,2 % dans le groupe placebo à 24 semaines (réduction corrigée du placebo de 2,36 points ; $p < 0,0001$), avec une réduction continue atteignant 62,5 % dans le groupe Dupixent contre 3,6 % dans le groupe placebo jusqu'à 52 semaines (réduction corrigée du placebo de 2,77 points ; $p < 0,0001$)
 - Une réduction de 92 % du risque de recours aux corticoïdes systémiques et/ou à la chirurgie a été observée dans le groupe Dupixent par rapport au

placebo (soit 29,1 % de patients en moins ; $p=0,0010$) sur une période de 52 semaines

Les résultats de sécurité de l'étude étaient généralement cohérents avec le profil de sécurité d'emploi connu du Dupixent dans ses indications respiratoires approuvées. Les taux globaux d'événements indésirables (EI) étaient de 70 % avec Dupixent et de 79 % avec le placebo. Les EI émergeant du traitement les plus fréquents ($> 10\%$) survenant plus fréquemment avec Dupixent par rapport au placebo comprenaient le COVID-19 (15 % avec Dupixent, 14 % avec placebo) et les saignements de nez (12 % avec Dupixent, 4 % avec placebo). Des EI graves ont été signalés chez 0 % et 7 % des patients traités par Dupixent et le placebo, respectivement. En outre, des EI entraînant l'arrêt de l'étude ont été signalés chez 3 % des patients sous Dupixent et 4 % des patients sous placebo.

La sécurité d'emploi et l'efficacité de Dupixent pour l'AFRS n'ont été entièrement évaluées par aucune autorité réglementaire.

À propos de LIBERTY-AFRS-AIMS

LIBERTY-AFRS-AIMS est une étude de phase 3 randomisée en double aveugle, contrôlée par placebo, évaluant la sécurité d'emploi et l'efficacité de Dupixent chez des adultes et des enfants âgés de 6 ans et plus atteints d'AFRS. Au cours de l'étude de 52 semaines, les patients ont reçu une dose de Dupixent basée sur l'âge et le poids (300 mg toutes les deux semaines pour les adultes et les enfants pesant ≥ 60 kg, 200 mg toutes les deux semaines pour les enfants pesant ≥ 30 kg à < 60 kg, ou 300 mg toutes les quatre semaines pour les enfants pesant ≥ 15 kg à < 30 kg) ou un placebo. Plus de 80 % des patients avaient des antécédents de comorbidités de type 2.

Le critère d'évaluation principal a évalué la variation par rapport à la référence de l'opacification des sinus évaluée par tomodensitométrie à l'aide du score de Lund-Mackay (LMK ; échelle : 0-24) à 52 semaines. Certains critères d'évaluation secondaires évalués à 24 semaines comprenaient :

- Variation par rapport à la référence de la congestion nasale rapportée par le patient (NC ; échelle : 0-3)
- Variation par rapport à la référence du score de polypes nasaux (NPS ; échelle : 0-8) mesuré par endoscopie
- Score LMK

Certains critères d'évaluation secondaires évalués à 52 semaines comprenaient :

- Changement du NPS par rapport à la référence
- Changement de la NC par rapport à la référence
- Proportion de patients nécessitant une intervention chirurgicale ou des corticoïdes systémiques

À propos de Dupixent

Dupixent (dupilumab) est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation des voies de l'interleukine-4 (IL-4) et de l'interleukine-13 (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 joue 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'urticaire chronique spontanée, de bronchopneumopathie chronique obstructive et de pemphigoïde bulleuse dans différentes populations d'âge. Plus d'un million de patients sont 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 des études de phase 3, pour un large éventail de maladies causées par une inflammation de type 2 ou d'autres processus allergiques, y compris le prurit chronique d'origine inconnue, le lichen simplex chronique et la rhinosinusite fongique allergique. Ces utilisations potentielles du dupilumab font actuellement l'objet d'études cliniques, et l'innocuité 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 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](#).

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 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

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

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

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

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

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

Regeneron Relations avec les investisseurs

Mark Hudson | +1 914-847-3482 | mark.hudson@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 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 commerciales citées dans ce communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception de VelociSuite et de 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 incertitudes liés aux performances et 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 mots « s'attendre à », « anticiper », « avoir l'intention de », « planifier », « croire », « chercher 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. Ces déclarations, ainsi que les risques et incertitudes, portent entre autres sur la nature, le calendrier, et le succès potentiel et les applications thérapeutiques possibles des produits commercialisés ou autrement mis sur le marché par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou licenciés (collectivement, les « Produits Regeneron »), ainsi que des candidats-médicaments en cours de développement par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou licenciés (collectivement, les « Candidats-médicaments Regeneron »), et sur les programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, Dupixent® (dupilumab) ; la probabilité, le calendrier et la portée d'éventuelles autorisations réglementaires et de lancements commerciaux des Candidats-médicaments Regeneron et de nouvelles indications pour les Produits Regeneron, y compris le Dupixent, dans le traitement de la rhinosinusite fongique allergique tel que décrit dans ce communiqué de presse, y compris pour le Dupixent, dans le traitement du prurit chronique d'origine inconnue, du lichen simplex chronique et d'autres indications potentielles ; l'incertitude concernant l'utilisation, l'acceptation par le marché et le succès commercial des Produits Regeneron et des Candidats-médicaments Regeneron, ainsi que l'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou par d'autres et qu'elles soient obligatoires ou volontaires), y compris celles évoquées dans ce communiqué, sur les éléments qui précèdent ou sur toute éventuelle autorisation réglementaire des Produits Regeneron (comme Dupixent) et des Candidats-médicaments Regeneron ; la capacité des collaborateurs, licenciés, fournisseurs ou autres tiers

de Regeneron (selon le cas) à assurer la fabrication, le remplissage, la finition, le conditionnement, l'étiquetage, la distribution et les autres étapes liées aux Produits Regeneron et aux Candidats-médicaments Regeneron ; la capacité de Regeneron à gérer les chaînes d'approvisionnement pour plusieurs produits et candidats-médicaments et les risques liés aux droits de douane et autres restrictions commerciales ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des Produits Regeneron (comme Dupixent) et des Candidats-médicaments Regeneron chez les patients, y compris les complications graves ou les effets indésirables liés à l'utilisation des Produits Regeneron et des Candidats-médicaments Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; les décisions des autorités réglementaires et administratives pouvant retarder ou restreindre la capacité de Regeneron à poursuivre le développement ou la commercialisation de ses Produits et Candidats-médicaments ; les obligations et contrôles réglementaires permanents ayant un impact sur les Produits, la recherche, les programmes cliniques et l'activité de Regeneron, y compris ceux relatifs à la protection de la vie privée des patients ; la disponibilité et l'étendue du remboursement ou de l'aide au ticket modérateur pour les Produits Regeneron de la part de tiers payeurs et autres tiers, y compris les programmes privés de soins de santé et d'assurance, les organisations de soins de santé, 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 par ces tiers payeurs et autres parties, ainsi que les nouvelles politiques et procédures qu'ils adoptent ; les changements aux règlements et exigences en matière de tarification des médicaments et la stratégie de Regeneron relativement aux prix des médicaments ainsi que tout autre changement de lois, réglementations et politiques affectant le secteur de la santé ; les médicaments concurrents et candidats-médicaments susceptibles d'être supérieurs ou plus rentables que les Produits et Candidats-médicaments Regeneron (y compris les versions biosimilaires des Produits Regeneron) ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou licenciés peuvent être reproduits dans d'autres études et/ou conduire à la poursuite des candidats-médicaments en essais cliniques, à des applications thérapeutiques ou à une autorisation réglementaire ; les 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 et les changements concernant les hypothèses sous-jacentes ; le risque que tout accord de licence, de collaboration ou d'approvisionnement, y compris les accords de Regeneron avec Sanofi et Bayer (ou leurs sociétés affiliées respectives, selon le cas), puisse être annulé ou résilié ; l'impact des flambées de maladies, épidémies ou pandémies sur l'activité de Regeneron ; et les risques associés aux litiges et autres procédures et enquêtes gouvernementales concernant la société et/ou ses opérations (y compris les procédures civiles en cours initiées ou rejointes par le département de la Justice des États-Unis et le bureau du procureur des États-Unis pour le district du Massachusetts), les risques associés à la propriété intellectuelle de tiers et les litiges actuels ou futurs y afférents (y compris, sans limitation, les litiges en matière de brevets et autres procédures connexes concernant EYLEA® [afibercept] Injection), l'issue finale de ces procédures et enquêtes, ainsi que l'impact que tout ce qui précède pourrait avoir sur l'activité, les perspectives, les résultats opérationnels et la situation financière de Regeneron. 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, y compris son formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 et son formulaire 10-Q pour le trimestre ayant pris fin le 30 septembre 2025. 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 ou non) 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 informations sur Regeneron sont régulièrement mises en ligne et accessibles sur le site Web des relations avec les médias et les investisseurs de Regeneron (<https://investor.regeneron.com>) et sur sa page LinkedIn (<https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>).