

Dupixent est approuvé aux États-Unis comme le seul médicament ciblé pour traiter les patients atteints de pemphigoïde bulleuse

- L'approbation est basée sur des résultats pivots montrant des améliorations de la rémission durable de la maladie et une réduction des démangeaisons ainsi que de l'utilisation de corticoïdes oraux par rapport au placebo chez les adultes atteints de PB
- La PB est une maladie chronique rare, invalidante et récurrente de la peau qui touche environ 27 000 adultes aux États-Unis dont la maladie n'est pas contrôlée par les corticostéroïdes systémiques
- Dupixent est désormais approuvé aux États-Unis pour traiter huit maladies distinctes avec une inflammation sous-jacente de type 2, y compris les maladies de la peau, de l'intestin et du système respiratoire qui touchent un large éventail de patients, allant des nourrissons aux personnes âgées.

Paris et Tarrytown, NY, 20 juin 2025. L'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (US Food and Drug Administration, FDA) a approuvé Dupixent (dupilumab) pour le traitement des patients adultes atteints de pemphigoïde bulleuse (PB).

La PB affecte principalement des patients plus âgés. Elle se caractérise par des démangeaisons intenses, des cloques et des lésions douloureuses ainsi qu'un rougissement de la peau. Elle peut être chronique et récurrente avec une inflammation sous-jacente de type 2. Les vésicules et l'éruption cutanée peuvent se former sur une grande partie du corps et provoquer un saignement et une dégradation de la peau, ce qui rend les patients plus sujets aux infections et affecte leur fonctionnement quotidien. Les options de traitement disponibles sont limitées et peuvent alourdir le fardeau global de la maladie en supprimant le système immunitaire du patient.

Patrick Dunn

Directeur exécutif, International Pemphigus and Pemphigoid Foundation

« Les personnes atteintes de pemphigoïde bulleuse souffrent de démangeaisons incessantes et de cloques douloureuses qui peuvent endommager la peau. Jusqu'à présent, ces patients, principalement âgés, ne disposaient que d'options thérapeutiques limitées, avec des effets secondaires potentiels qui alourdissent souvent leur fardeau. L'approbation de Dupixent dans la pemphigoïde bulleuse apporte une nouvelle approche de traitement aux patients et à leurs aidants, et nous sommes reconnaissants des efforts inlassables de la communauté scientifique qui nous a aidés à atteindre cette étape clé. »

Alyssa Johnsen, MD, PhD

Global Therapeutic Area Head, Développement immunologique et oncologique, Sanofi

« Jusqu'à présent, le traitement de la pemphigoïde bulleuse était très difficile pour les patients âgés qui luttent contre l'impact débilissant des cloques et des lésions, et contre d'éventuelles maladies concomitantes. En s'attaquant à deux facteurs principaux de l'inflammation sous-jacente de type 2 qui contribue à la pemphigoïde bulleuse, Dupixent est le premier médicament

ciblé à offrir aux patients la possibilité d'obtenir une rémission durable et de réduire les démangeaisons. Cette approbation aux États-Unis est importante pour les milliers de patients atteints de pemphigoïde bulleuse, et nous sommes impatients de travailler avec les autorités réglementaires du monde entier pour apporter ce médicament innovant à d'autres patients qui en ont besoin. »

L'approbation de la FDA est basée sur les données de l'étude pivot de [phase 2/3](#) ADEPT qui a évalué l'efficacité et la sécurité d'emploi de Dupixent par rapport au placebo chez des adultes atteints de PB modérée à sévère. Les patients ont été randomisés pour recevoir Dupixent 300 mg (n = 53) ou un placebo (n = 53) ajouté à des corticoïdes oraux standard (COS). Pendant le traitement, les patients ont tous subi un schéma posologique de réduction progressive des CSO défini par le protocole si le contrôle de l'activité de la maladie a été maintenu. Au cours de l'examen par la FDA, les analyses ont été révisées ; par conséquent, les résultats approuvés par la FDA à 36 semaines pour l'étiquetage du Dupixent par rapport au placebo sont les suivants :

- 18,3 % des patients ont connu une rémission durable de la maladie contre 6,1 % (différence de 12,2 % ; intervalle de confiance à 95 % : -0,8 % à 26,1 %), le critère d'évaluation principal
- 38 % des patients ont obtenu une réduction cliniquement significative des démangeaisons contre 10,5 %
- La dose cumulative médiane de COS était de 2,8 grammes contre 4,1 grammes

Dans cette population âgée, les effets indésirables les plus fréquents (≥ 2 %) observés plus fréquemment chez les patients recevant Dupixent que chez les patients recevant le placebo étaient l'arthralgie, la conjonctivite, la vision trouble, les infections virales herpétiques et la kératite. En outre, un cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée a été rapporté chez un patient traité par Dupixent et zéro patient traité par placebo.

Dr George D. Yancopoulos, Ph.D.

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

« Cette approbation élargit la capacité remarquable de Dupixent à transformer les approches thérapeutiques pour des personnes atteintes de diverses maladies caractérisées par une inflammation de type 2, allant de pathologies courantes comme l'asthme et la dermatite atopique à des maladies plus rares telles que l'œsophagite à éosinophiles ou le prurigo nodulaire — et désormais, le pemphigoïde bulleux. Dupixent a montré son potentiel pour améliorer les manifestations les plus sévères du pemphigoïde bulleux, tout en aidant certains patients à atteindre une rémission durable de la maladie et à réduire leur utilisation de corticoïdes oraux. En outre, cette approbation vient encore renforcer le profil de sécurité déjà établi de Dupixent dans un large éventail d'âges — des nourrissons aux personnes âgées — et à travers des maladies dermatologiques, respiratoires et gastro-intestinales. »

La FDA a évalué le Dupixent dans le cadre d'un examen prioritaire, réservé aux médicaments qui représentent des améliorations potentiellement significatives en termes d'efficacité ou de sécurité dans le traitement d'affections graves. Dupixent a déjà obtenu la désignation de médicament orphelin par la FDA pour la PB, qui s'applique à des médicaments expérimentaux destinés au traitement de maladies rares qui touchent moins de 200 000 personnes aux États-Unis. D'autres demandes réglementaires sont également en cours d'examen dans le monde entier, notamment dans l'UE, au Japon et en Chine.

À propos de l'étude pivot sur le Dupixent dans la PB

ADEPT était une étude randomisée de phase 2/3, en double aveugle, contrôlée par placebo, évaluant l'efficacité et la sécurité d'emploi de Dupixent chez 106 adultes atteints de PB modérée à sévère pendant une période de traitement de 52 semaines. Après la randomisation, les patients ont reçu le Dupixent ou un placebo toutes les deux semaines après une dose de charge initiale, en plus du traitement par COS. Pendant le traitement, les doses de CSO ont été réduites progressivement après que les patients aient présenté un contrôle durable de l'activité de la maladie pendant deux semaines. La diminution progressive des COS a pu commencer entre quatre et six semaines après la randomisation et restait poursuivie si le contrôle de la maladie était maintenu, avec l'intention de l'achever à 16 semaines. Une fois la diminution progressive des COS terminée, les patients ont été traités uniquement par Dupixent ou placebo pendant au moins 20 semaines (un traitement de secours peut être utilisé si nécessaire).

Le critère d'évaluation principal a évalué la proportion de patients obtenant une rémission durable de la maladie à 36 semaines. La rémission durable de la maladie était définie comme une rémission clinique complète avec une réduction progressive des COS de 16 semaines sans rechute après une réduction progressive des COS, ni utilisation de traitement de secours pendant la période de traitement de 36 semaines. La rechute était définie comme l'apparition de ≥ 3 nouvelles lésions par mois ou ≥ 1 grande lésion ou plaque d'urticaire (> 10 cm de diamètre) qui ne s'est pas cicatrisée en une semaine. Le traitement de secours pouvait inclure des corticostéroïdes topiques à haute puissance, des CSO (y compris l'augmentation de la dose de CSO pendant la diminution progressive ou la réinstauration des CSO après la fin de la diminution progressive des CSO), ou des médicaments immunosuppresseurs systémiques non stéroïdiens ou des agents biologiques immunomodulateurs.

Certains critères d'évaluation secondaires évalués à 36 semaines comprenaient :

- Proportion de patients présentant une réduction ≥ 4 points de l'échelle d'évaluation numérique du prurit maximal [Peak Pruritus Numerical Rating Scale] (échelle de 0 à 10)
- Dose cumulative totale de CSO

À propos de Dupixent

Dupixent (dupilumab) est une injection administrée sous la peau (injection sous-cutanée) à différents sites d'injection. Chez les adultes atteints de PB, Dupixent 300 mg est administré toutes les deux semaines après une dose de charge initiale, et en association avec un cycle de diminution progressive des corticoïdes oraux. Dupixent est destiné à être utilisé sous la supervision d'un professionnel de santé et peut être administré dans une clinique ou à domicile après la formation d'un professionnel de santé.

Dupixent 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.

Sanofi et Regeneron s'engagent à aider les patients américains à qui Dupixent a été prescrit à accéder à ce médicament et à recevoir le soutien dont ils peuvent avoir besoin grâce au programme DUPIXENT MyWay®. Pour plus d'informations, veuillez appeler le 1-844-DUPIXENT (1-844-387-4936) ou consultez www.DUPIXENT.com.

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 BP 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 un large éventail de maladies causées 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 le lichen simplex chronique. 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 réaliser une croissance à long terme. Nous appliquons notre connaissance approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde entier, avec un pipeline innovant qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est guidée par un seul objectif : nous poursuivons les miracles de la science pour améliorer la vie des gens ; cela nous inspire pour stimuler le progrès et avoir un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en s'attaquant aux défis les plus urgents de notre époque en matière sanitaire, environnementale, et sociétale.

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

Anna Hodge | +1 914-255-6475 | anna.hodge@regeneron.com

Regeneron Relations avec les investisseurs

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

Déclarations prévisionnelles de Sanofi

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens de la loi 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 de manière générale, 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, des problèmes de sécurité, de qualité ou de fabrication inattendus, la concurrence en général, des 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 crises mondiales peuvent avoir sur nous, nos clients, 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 2024. 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 de Regeneron et utilisation des médias numériques

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 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 concernent, et ces risques et incertitudes incluent, entre autres, la nature, le délai, le succès possible et les applications thérapeutiques des produits commercialisés ou autrement commercialisés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence (collectivement, les « produits de Regeneron ») et les produits candidats développés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence (collectivement, les « produits candidats de Regeneron ») et les programmes de recherche et cliniques actuellement en cours ou prévus, y compris, sans s'y limiter, Dupixent® (dupilumab) ; pour le traitement de la pemphigoïde bulleuse tel que discuté dans ce communiqué de presse ; l'incertitude de l'utilisation, de l'acceptation par le marché et du succès commercial des produits de Regeneron et des produits candidats de Regeneron et l'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou d'autres et qu'elles soient obligatoires ou volontaires), y compris les études discutées ou référencées dans ce communiqué de presse, sur tout de ce qui précède ; la probabilité, le délai et la portée d'une éventuelle approbation réglementaire et d'une mise sur le marché des produits candidats de Regeneron et de nouvelles indications pour les produits de Regeneron, tels que Dupixent pour le traitement du prurit chronique d'origine inconnue origine, du lichen simplex chronique et d'autres indications éventuelles ; la capacité des collaborateurs, titulaires de licence, fournisseurs ou autres tiers (le cas échéant) de Regeneron à mener à bien la fabrication, le remplissage, la finition, l'emballage, l'étiquetage, la distribution et d'autres étapes liées aux produits de Regeneron et aux produits candidats de Regeneron ; la capacité de Regeneron à assurer la gestion de ses chaînes d'approvisionnement pour plusieurs de ses produits et produits candidats et les risques associés aux tarifs douaniers et autres restrictions commerciales ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits de Regeneron (tels que le Dupixent) et des produits candidats de Regeneron chez les patients, notamment des complications ou effets secondaires graves liés

à l'utilisation de produits de Regeneron et de produits candidats de Regeneron dans des essais cliniques ; les décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre la capacité de Regeneron à continuer de développer ou de commercialiser des produits de Regeneron et des produits candidats de Regeneron ; les obligations réglementaires et la surveillance continue affectant les produits, les programmes de recherche et cliniques et les activités de Regeneron, y compris celles liées à la vie privée des patients ; la disponibilité et l'étendue du remboursement ou l'aide au paiement du ticket modérateur pour des produits Regeneron auprès de tiers payeurs et autres tiers, y compris les programmes de soins de santé et d'assurance des payeurs privés, les organismes de maintenance de la santé, les sociétés de gestion des prestations pharmaceutiques et les programmes gouvernementaux tels que Medicare et Medicaid ; les déterminations de couverture et de remboursement par ces payeurs et autres tiers et les nouvelles politiques et procédures adoptées par ces payeurs et autres tiers ; les modifications des lois, des réglementations et des politiques affectant le secteur des soins de santé ; les médicaments et produits candidats concurrents pouvant s'avérer plus efficaces ou plus rentables que les produits et produits candidats de Regeneron (y compris les versions biosimilaires des produits de Regeneron) ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et de développement menés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence peuvent être reproduits dans d'autres études et/ou conduire à l'avancement de produits candidats vers des essais cliniques, des applications thérapeutiques ou une approbation réglementaire ; les dépenses imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente des produits ; la capacité de Regeneron à respecter ses projections ou orientations financières et les changements apportés aux hypothèses sous-jacentes à ces projections ou orientations ; 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), soit annulé ou résilié ; l'impact des épidémies ou pandémies de santé publique sur les activités de Regeneron ; et les risques associés à d'autres litiges et autres procédures et enquêtes gouvernementales relatifs à la Société et/ou à ses opérations (y compris les procédures civiles en cours initiées ou auxquelles se sont joints le département de la Justice des États-Unis et le bureau du procureur américain pour le district du Massachusetts), les risques associés à la propriété intellectuelle d'autres parties et aux litiges en cours ou futurs s'y rapportant (y compris, sans s'y limiter, le litige en matière de brevets et autres procédures connexes liés à EYLEA® [aflibercept] pour injection), le résultat final de ces procédures et enquêtes, et l'impact que tout 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 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 31 mars 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>).