

Sanofi et Regeneron voient l'autorisation du Dupixent pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée progresser dans l'UE grâce à un avis positif du CHMP

- Recommandation pour les adultes et les adolescents, sur la base d'études de phase 3 montrant que le Dupixent réduit de manière significative les démangeaisons et l'urticaire à 24 semaines par rapport au placebo
- S'il était approuvé, le Dupixent serait le premier médicament ciblé depuis plus d'une décennie indiqué pour l'urticaire chronique spontanée (UCS) dans l'UE

Paris et Tarrytown, le 22 septembre 2025. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a émis un avis positif, recommandant l'autorisation du Dupixent (dupilumab) dans l'UE pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (UCS) chez les adultes et les adolescents. Cette recommandation concerne les personnes âgées de 12 ans et plus présentant une maladie modérée à sévère, ayant une réponse insuffisante aux antihistaminiques H1 (H1AH) et n'ayant jamais reçu de traitement anti-immunoglobuline E (IgE). Une décision finale est attendue dans les mois à venir.

L'avis positif du CHMP est étayé par les données de deux études du programme de phase 3 LIBERTY-CUPID (NCT04180488 ; [Étude A](#) et [Étude C](#)), qui ont toutes deux montré que le Dupixent réduisait de manière significative les démangeaisons et l'urticaire à 24 semaines par rapport au placebo. Une troisième étude du programme LIBERTY-CUPID, l'[Étude B](#), menée sur une population différente de patients atteints d'UCS, a fourni des données supplémentaires sur la sécurité d'emploi.

Les résultats de sécurité d'emploi des études étaient généralement cohérents avec le profil de sécurité d'emploi connu du Dupixent dans ses indications déjà approuvées. Les effets indésirables observés plus fréquemment avec le Dupixent ($\geq 5\%$) que le placebo dans les études chez les adultes et les adolescents atteints d'UCS étaient les suivantes : réactions au site d'injection, COVID-19, hypertension, UCS et surdosage accidentel.

Le Dupixent est approuvé pour l'UCS chez certains adultes et adolescents dans plusieurs pays, dont le Japon et les États-Unis. En dehors des juridictions approuvées, la sécurité d'emploi et l'efficacité du Dupixent pour l'UCS n'ont été entièrement évaluées par aucune autorité réglementaire.

À propos de l'UCS

L'UCS est une maladie inflammatoire chronique de la peau en partie due à une inflammation de type 2 : elle provoque une urticaire soudaine et invalidante et des démangeaisons récurrentes. L'UCS est généralement traitée par des H1AH, des médicaments qui ciblent les récepteurs H1 sur les cellules pour contrôler les symptômes des démangeaisons et de l'urticaire. Cependant, la maladie reste non contrôlée malgré les traitements H1AH 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.

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 certains patients atteints de dermatite atopique, d'asthme, de rhinosinusite chronique avec polypes nasaux, d'œsophagite à éosinophiles, de prurigo nodulaire, d'UCS, 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 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 mettons

à profit notre compréhension approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes à travers le monde, grâce à un pipeline innovant susceptible de bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est animée par un seul objectif : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des personnes ; cela nous inspire à faire progresser la recherche et à générer un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en répondant aux défis sanitaires, environnementaux et sociétaux les plus urgents 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.quendoul@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

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

Regeneron Relations avec les investisseurs

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

Déclarations prospectives

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 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 portent, entre autres, sur la nature, le calendrier, le succès potentiel et les applications thérapeutiques 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) ; l'impact de l'avis adopté par le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments mentionné dans le présent communiqué de presse sur l'éventuelle approbation de Dupixent par la Commission européenne dans le traitement de l'urticaire chronique spontanée (« UCS ») ; la probabilité, le calendrier et la portée d'éventuelles autorisations réglementaires et de lancement commerciaux des Candidats-médicaments Regeneron et de nouvelles indications pour les Produits Regeneron, telles que Dupixent dans le traitement de l'UCS dans l'Union européenne tel que décrit dans ce communiqué, ainsi que 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 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® [aflibercept] 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 juin 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>).