

Dupixent : améliorations significatives du prurit et de l'urticaire confirmées par une étude de phase III chez des patients présentant une urticaire chronique spontanée

- Cette deuxième étude pivot menée chez des patients n'ayant jamais été traités par un médicament biologique confirme les résultats de l'étude CUPID-A, a satisfait à son critère d'évaluation primaire et à ses principaux critères secondaires et montré qu'un traitement par Dupixent entraîne une réduction de près de 50 % des scores d'activité du prurit et de l'urticaire.
- Aux États-Unis, plus de 300 000 personnes souffrent d'urticaire chronique spontanée (UCS) inadéquatement contrôlée par des antihistaminiques.
- Ces données motiveront une nouvelle soumission réglementaire aux États-Unis d'ici à la fin de l'année. S'il est approuvé, Dupixent sera le premier médicament ciblé pour le traitement de l'UCS depuis dix ans.

Paris et Tarrytown (New York), le 11 septembre 2024. Dupixent (dupilumab) a satisfait au critère d'évaluation primaire et aux principaux critères secondaires d'une étude confirmatoire de phase III (LIBERTY-CUPID Étude C) ayant porté sur le traitement expérimental de patients présentant une urticaire chronique spontanée (UCS) non contrôlée, n'ayant jamais été traités par un médicament biologique et sous traitement de fond par antihistaminiques. L'UCS est une maladie chronique de la peau qui provoque l'éruption soudaine de plaques d'urticaire invalidantes et des démangeaisons persistantes pouvant se répercuter sur la qualité de vie. Cette étude positive confirme les [résultats](#) de l'étude A, la première étude de phase III consacrée au Dupixent dans cette indication. En début d'année, le Japon a été le premier pays dans le monde à approuver et à commercialiser Dupixent pour le traitement de l'UCS de l'adulte et de l'adolescent, sur la base des résultats de l'étude A.

Dr Dietmar Berger, Ph.D.

Chief Medical Officer, Responsable Monde, Développement, Sanofi

« Les données de cette étude pivot conforte le fait que le Dupixent a le potentiel de devenir une nouvelle option thérapeutique pour les nombreuses personnes souffrant d'urticaire chronique spontanée qui ne répondent pas à un traitement conventionnel par antihistaminiques. Compte tenu des réductions cliniquement significatives du prurit et de l'urticaire que ce médicament a permis d'observer, nous sommes impatients de présenter ces données à la FDA de manière à mettre le Dupixent le plus rapidement possible à la disposition des patients atteints d'UCS aux États-Unis. Un million de patients dans le monde sont désormais traités par Dupixent dans ses sept indications approuvées et ces nouveaux résultats montrent que de nombreuses autres personnes pourraient potentiellement bénéficier d'un traitement par ce médicament. »

Cent-cinquante-et-un (151) enfants et adultes ont été inclus dans l'étude C et randomisés pour recevoir soit du Dupixent (n=74), soit un placebo (n=77), en complément d'un

traitement conventionnel par antihistaminiques anti-H1. À la semaine 24, l'efficacité observée chez les patients traités par Dupixent, comparativement au placebo, s'est établie comme suit :

- Réduction de 8,64 points du score de sévérité du prurit (démangeaisons) pour Dupixent, contre une réduction de 6,10 points pour le placebo (p=0,02).
- Réduction de 15,86 points du score de sévérité de l'urticaire (démangeaisons et plaques d'urticaire) pour Dupixent, contre une réduction de 11,21 points pour le placebo (p=0,02).

De plus, 30 % des patients traités par Dupixent ont signalé ne plus présenter de plaques d'urticaire (réponse complète), contre 18 % des patients traités par placebo (p=0,02).

Les résultats de sécurité ont été généralement cohérents avec le profil de sécurité connu du Dupixent dans ses indications dermatologiques approuvées. Les taux globaux d'événements indésirables liés au traitement se sont établis à 53 % pour le Dupixent et à 53 % pour le placebo. Les événements indésirables les plus fréquemment observés sous Dupixent (≥ 5 %), comparativement au placebo, ont été les suivants : réactions au site d'infection (12 % pour le Dupixent, 4 % pour le placebo), surdosage accidentel (7 % contre 3 %) et infection par le virus de la COVID-19 (8 % pour le Dupixent, 5 % pour le placebo).

Les résultats détaillés de cette étude seront transmis à la Food and Drug Administration des États-Unis en réponse aux [données supplémentaires sollicitées](#) par l'Agence pour l'examen de la demande de licence supplémentaire de produit biologique du Dupixent dans l'indication « Urticaire chronique spontanée ». Il est également prévu de présenter ces données dans le cadre d'un prochain congrès médical.

Dr George D. Yancopoulos, Ph.D.

Co-président du Conseil, Président et Directeur scientifique, Regeneron

« Les patients porteurs d'une urticaire chronique spontanée non contrôlée présentent des démangeaisons et des plaques d'urticaire invalidantes qui surviennent sans prévenir et perturbent leur vie. Avec une réduction de près de 50 % des scores d'activité du prurit et de l'urticaire, comparativement au placebo, ces résultats positifs de phase III confirment que le Dupixent a le potentiel de soulager les symptômes des personnes souffrant de cette maladie inflammatoire chronique de la peau, en plus de conforter son profil de tolérance bien établi. »

En dehors des autorités japonaises, aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité du Dupixent dans le traitement de l'UCS.

À propos de l'urticaire chronique spontanée

L'urticaire chronique spontanée est une maladie inflammatoire chronique de la peau causée en partie par une inflammation de type 2. Elle se manifeste par l'apparition soudaine de plaques d'urticaire invalidantes et des démangeaisons persistantes. L'urticaire chronique spontanée est généralement traitée au moyen d'antihistaminiques anti-H1, c'est-à-dire des médicaments qui ciblent les récepteurs de l'histamine 1 sur les cellules, pour atténuer les symptômes de l'urticaire. De nombreux patients restent toutefois non contrôlés et certains n'ont accès qu'à un nombre limité d'autres options thérapeutiques. Ils continuent de présenter des symptômes, dont des démangeaisons persistantes et des sensations de

brûlure, qui peuvent être invalidantes et avoir des effets négatifs importants sur leur qualité de vie.

À propos du programme de phase III consacré au Dupixent pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (LIBERTY-CUPID)

Le programme de phase III LIBERTY-CUPID cherchant à évaluer le Dupixent dans le traitement de l'UCS comprend trois études : l'étude A, l'[étude B](#) et l'étude C.

L'étude C était une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, ayant évalué l'efficacité et la sécurité du Dupixent en complément d'un traitement conventionnel par antihistaminiques anti-H1, comparativement à un traitement par antihistaminiques anti-H1 seulement, chez 151 patients âgés de six ans et plus présentant une UCS, toujours symptomatiques malgré un traitement par antihistaminiques et n'ayant jamais été traités par omalizumab (soit naïfs de tout traitement par un médicament biologique). Le critère d'évaluation primaire correspondait à la variation du score de sévérité du prurit à la semaine 24, par rapport au score à l'inclusion (mesuré chaque semaine au moyen de l'échelle ISS7, de 0 à 21). L'un des critères d'évaluation secondaires était la variation du score de sévérité du prurit et de l'urticaire (mesurée chaque semaine au moyen de l'échelle UAS7, de 0 à 42).

Les résultats de l'étude A ont motivé l'[approbation](#) du Dupixent au Japon pour le traitement de l'UCS des personnes à partir de l'âge de 12 ans, inadéquatement contrôlées par les traitements existants.

Les résultats des études A et B, ayant évalué le Dupixent chez des patients de 12 ans et plus inadéquatement contrôlés par un traitement conventionnel par antihistaminiques anti-H1 et réfractaires à l'omalizumab, ont été [publiés](#) dans *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*.

À propos du Dupixent

Dupixent (dupilumab) est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13), sans effet immunosuppresseur. Le programme de développement clinique de phase III consacré à ce médicament, qui a permis de démontrer un bénéfice clinique significatif et d'obtenir une diminution de l'inflammation de type 2, a établi que les interleukines 4 et 13 sont des facteurs clés de l'inflammation de type 2 qui joue un rôle majeur dans de multiples maladies apparentées, souvent présentes simultanément.

Le Dupixent est approuvé dans plus de 60 pays dans une ou plusieurs indications, dont la dermatite atopique, l'asthme, la polypose nasosinusienne, l'œsophagite à éosinophiles, le prurigo nodulaire, l'UCS et la bronchopneumopathie chronique obstructive, dans différentes tranches d'âge. Plus d'un million de patients sont désormais traités par ce médicament 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 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.

En plus de poursuivre leurs recherches dans les indications déjà approuvées du dupilumab, Sanofi et Regeneron consacrent plusieurs études de phase III à ce médicament et l'étudient pour le traitement de diverses maladies associées à une inflammation de type 2 ou à une autre signature allergique, comme le prurit chronique idiopathique et la pemphigoïde bulleuse. Ces indications potentielles du dupilumab sont à l'étude ; aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans ces indications.

À propos de Regeneron

Regeneron (NASDAQ: REGN) est une société de biotechnologie de premier plan qui invente et commercialise des médicaments qui transforment la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée et dirigée par des médecins-chercheurs, l'entreprise possède la capacité unique à traduire ses recherches scientifiques en médicaments, ce qui a donné lieu au développement de nombreux médicaments aujourd'hui approuvés, ainsi que de plusieurs produits-candidats, pratiquement tous issus de ses activités de recherche internes. 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 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 bispécifiques. Regeneron redéfinit les 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, voir www.Regeneron.com ou suivre Regeneron sur [LinkedIn](#), [Instagram](#), [Facebook](#) ou [X](#).

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. A travers le monde, nos équipes 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

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

Relations investisseurs Sanofi

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

sanofi

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

Relations médias Regeneron

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

Relations investisseurs Regeneron

Vesna Tosic | + 914-847-5443 | vesna.tosic@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 les pandémies ou toute autre crise mondiale pourraient 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 2023 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 2023 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 mentionnées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception de VelociSuite et du Regeneron Genetics Center.

Déclarations prospectives et utilisation des médias numériques – Regeneron

Ce communiqué contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés à des événements futurs et 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, 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 (ci-après, les « produits de Regeneron ») et des produits-candidats développés par Regeneron et (ou) ses collaborateurs ou titulaires de licences (ci-après, les « produits-candidats de Regeneron »), le succès des programmes de recherche et cliniques en cours ou prévus, y compris, sans limitation, ceux consacrés à 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 Dupixent pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée (UCS), dont il est question dans le présent communiqué de presse, ainsi que pour 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), en particulier celles dont il est question ou qui sont mentionnées dans le présent communiqué de presse, sur ce qui précède ou toute approbation réglementaire potentielle des produits (comme Dupixent pour le traitement de l'UCS) ou produits-candidats de Regeneron ; la capacité des collaborateurs, titulaires de licences, 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 ; 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 ou titulaires de licences 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, 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® (aflibercept), solution injectable, tout autre contentieux et toute autre procédure et enquête gouvernementale sur l'entreprise 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 juin 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>).