

## De nouvelles données présentées au congrès 2023 de l'AAN mettent en évidence la sécurité et l'efficacité à long terme des traitements de Biogen contre la sclérose en plaques

- Après re-baseline, aucun signe d'activité de la maladie n'a été observé chez la moitié des patients traités par VUMERITY® (diroximel fumarate) dans le cadre de l'étude EVOLVE-MS-1 et la plupart des patients n'avaient pas eu de nouvelles poussées à la 96<sup>ème</sup> semaine.
- Les données du programme TOUCH indiquent qu'un allongement de l'intervalle entre deux doses de TYSABRI® (natalizumab) diminue le risque de leuco encéphalopathie multifocale progressive par rapport à l'administration d'une dose toutes les quatre semaines.
- Des données prospectives du registre de grossesses de femmes traitées par TECFIDERA® (diméthyl fumarate) sont également présentées. Un nouveau registre prospectif inclura des patientes enceintes traitées par VUMERITY® (diroximel fumarate) afin d'évaluer l'évolution des grossesses.

**Paris La Défense - 21 avril 2023** – [Biogen Inc.](#) (Nasdaq: BIIB) annonce ce jour la publication de nouvelles données relatives à son offre de traitements contre la sclérose en plaques (SEP) qui seront présentées lors de l'édition 2023 du congrès annuel de l'AAN (*American Academy of Neurology*). Les présentations comprennent de nouvelles données sur les effets à long terme des traitements de fond de Biogen contre la sclérose en plaques, dont notamment les données de l'étude de 96 semaines en ouvert sur VUMERITY® (diroximel fumarate), les données actualisées sur la réduction du risque de leuco encéphalopathie multifocale progressive (LEMP) chez les patients traités par TYSABRI® (natalizumab), ainsi que de nouvelles données du registre destiné à suivre de façon prospective les grossesses de femmes traitées par TECFIDERA® (diméthyl fumarate). D'autres présentations mettent en avant l'utilisation d'outils digitaux pour prédire les réponses individuelles aux traitements de fond.

*« Nous présentons cette année lors de l'AAN des données axées sur le profil de sécurité de nos médicaments dans la sclérose en plaques et sur les effets d'une utilisation à long terme », a déclaré Béatrice Baciotti, Directrice médicale de Biogen France. « Les analyses fournissent notamment de nouvelles informations sur les bénéfices à long terme de VUMERITY® (diroximel fumarate) sur l'activité et la progression de la maladie. Disposer de connaissances approfondies sur les profils de sécurité et d'efficacité à long terme des traitements permet aux médecins de prendre des décisions plus éclairées sur les traitements utilisés tout au long de la vie des personnes atteintes de sclérose en plaques. »*

### **Les données à long terme relatives aux traitements de Biogen contre la SEP confirment les profils de sécurité de VUMERITY® (diroximel fumarate) et de TYSABRI® (natalizumab).**

Une analyse révèle que 50,2 % de patients traités par VUMERITY® inclus dans l'étude EVOLVE-MS-2 et ayant également participé à l'étude EVOLVE-MS-1 (n = 239) n'ont eu aucun signe d'activité de la maladie (critère NEDA-3) après re-baseline, 84,1% des patients n'avaient pas connu de poussée à la 96<sup>ème</sup> semaine. En outre, aucune progression du handicap confirmée à 24 semaines n'a été observée chez 92,4 % d'entre eux ; 90,2 % ne présentaient pas de lésions rehaussées par le gadolinium ; et 64,2 % ne montraient pas de lésions nouvelles ou élargies en T2 pendant toute la durée de l'étude. Les résultats sont conformes au profil de sécurité établi de VUMERITY®, avec des effets indésirables apparus au cours du traitement observés chez 88,7 % des patients et un taux d'arrêt du traitement dû

à des effets indésirables limité (9,6 %). Pour une information complète, consultez [le Résumé des Caractéristiques du Produit \(RCP\)](#) disponible sur le site de l'Agence européenne des médicaments.

Dans le cadre de l'engagement de Biogen pour mieux comprendre les stratégies de minimisation du risque de leuco encéphalopathie multifocale progressive (LEMP) liée à TYSABRI®, telles que l'allongement de l'intervalle de dose (EID), des chercheurs ont réalisé des évaluations annuelles des données du programme TOUCH depuis 2017. L'analyse rétrospective incluant un plus grand nombre de patients, une durée de suivi plus longue et des expositions plus importantes (données au 30 juin 2022) confirme les données précédentes du programme TOUCH soutenant que l'administration de TYSABRI® en intraveineuse avec allongement de l'intervalle de dose (EID) diminue le risque de LEMP par rapport à la posologie approuvée qui est d'une fois toutes les quatre semaines (Q4W), et ce, sans incidence sur le profil de sécurité établi de TYSABRI®. L'analyse primaire actualisée montre que le risque de LEMP est plus faible avec une administration avec EID (86 % [HR=0,139] (intervalle de confiance à 95 %, 0,066-0,294) qu'avec une administration Q4W. Pour une information complète, consultez le [Résumé des Caractéristiques du Produit \(RCP\)](#) disponible sur le site de l'Agence européenne des médicaments.

*« L'analyse du programme TOUCH souligne l'importance de la stratification du risque et l'impact potentiel de l'allongement de l'intervalle entre les doses de TYSABRI® pour réduire le risque avéré de LEMP », affirme John F. Foley, docteur en médecine, membre associé de l'AAN, directeur de la Rocky Mountain Multiple Sclerosis Clinic. « En outre, cette analyse actualisée s'appuie sur la littérature disponible concernant les stratégies d'atténuation du risque de LEMP liée à TYSABRI®, afin d'aider les médecins à bien identifier, suivre et prendre en charge les patients. »*

**L'analyse finale du registre de patientes enceintes traitées par TECFIDERA® (dimethyl fumarate) est également présentée au congrès de l'AAN. Un nouveau registre inclura des patientes enceintes traitées par VUMERITY® (diroximel fumarate) afin d'étudier l'évolution des grossesses.**

Étant donné que la sclérose en plaques est généralement diagnostiquée entre l'âge de 20 et 40 ans, donc chez des femmes en âge de procréer, les projets familiaux entrent en ligne de compte pour le choix du schéma thérapeutique. Les résultats issus des données des registres et des bases de données en vie réelle ont accentué la prise de conscience des effets potentiels des traitements de fond sur l'évolution des grossesses. L'analyse finale du registre TecGistry sur l'exposition à TECFIDERA® lors de la grossesse (n = 397) sera présentée au congrès de l'AAN. TecGistry est la première grande étude prospective portant sur l'exposition à TECFIDERA® pendant la grossesse et comprend des données sur l'évolution de ces grossesses dans neuf pays sur une période de huit ans environ. Les données finales devraient être publiées dans le courant de l'année. Pour une information complète, consultez le [Résumé des Caractéristiques du Produit \(RCP\)](#) disponible sur le site de l'Agence européenne des médicaments.

Dans le prolongement de TecGistry, des informations sur le registre Blossoms, qui devrait être mis en place en 2023, seront présentées. Il s'agira de la première étude prospective internationale à évaluer l'évolution des grossesses de patientes enceintes traitées par VUMERITY®.

**Biogen Digital Health présentera ses dernières avancées concernant le modèle de médecine de précision visant à prédire la réponse individuelle aux traitements de la SEP**

Plusieurs présentations mettront en avant le travail de recherche de Biogen en santé digitale dans le domaine de la sclérose en plaques, pour faire progresser les connaissances sur les différentes formes de la maladie et améliorer les mesures de la maladie pour soutenir le développement de nouveaux

traitements et de soins personnalisés. Il convient de noter que Biogen étudie le potentiel que présentent les modèles de médecine de précision en deux étapes pour prédire la réponse au traitement au niveau individuel. Les résultats des traitements de fond sur l'atrophie cérébrale seront présentés à l'AAN. Grâce à ces recherches, les modèles de médecine de précision en deux étapes pourraient constituer un outil permettant aux médecins de prédire plus précisément la réaction à un traitement spécifique. La médecine personnalisée deviendrait alors réalité pour les patients atteints de SEP.

#### À propos de VUMERITY® (diroximel fumarate)

[Résumé des caractéristiques du produit \(RCP\) sur le site de l'Agence européenne des médicaments](#)

#### À propos de TYSABRI® (natalizumab)

[Résumé des caractéristiques du produit \(RCP\) sur le site de l'Agence européenne des médicaments](#)

#### À propos de TECFIDERA® (dimethyl fumarate)

[Résumé des caractéristiques du produit \(RCP\) sur le site de l'Agence européenne des médicaments](#)

#### À propos de Biogen

Fondée en 1978, Biogen est une entreprise de biotechnologies internationale de premier plan qui a été à l'origine de multiples innovations thérapeutiques révolutionnaires, notamment une large offre thérapeutique pour traiter la sclérose en plaques, le premier traitement approuvé pour l'amyotrophie spinale et deux traitements codéveloppés pour traiter une pathologie déterminante de la maladie d'Alzheimer. Biogen est à la pointe de la R&D sur les médicaments de demain en neurologie, neuropsychiatrie, immunologie et maladies rares, et reste mobilisée sur son objectif de servir l'humanité par la science, pour contribuer à bâtir un monde en meilleure santé, plus durable et plus équitable.

Nous publions régulièrement des informations susceptibles d'être importantes pour les investisseurs sur notre site web à l'adresse [www.biogen.com](http://www.biogen.com). Suivez-nous sur les médias sociaux [Twitter](#), [LinkedIn](#), [Facebook](#), [YouTube](#).

#### **Biogen Safe Harbor**

*This press release contains forward-looking statements, relating to the potential benefits, safety and efficacy of TECFIDERA, TYSABRI and VUMERITY; the results of certain real-world data; clinical trials and data readouts and presentations; the identification and treatment of MS; our research and development program for the treatment of MS; and the potential of our commercial business, including TECFIDERA, TYSABRI and VUMERITY. These forward-looking statements may be accompanied by such words as “aim,” “anticipate,” “believe,” “could,” “estimate,” “expect,” “forecast,” “goal,” “intend,” “may,” “plan,” “potential,” “possible,” “prospect,” “will,” “would,” and other words and terms of similar meaning. Drug development and commercialization involve a high degree of risk, and only a small number of research and development programs result in commercialization of a product. Results in early-stage clinical trials may not be indicative of full results or results from later stage or larger scale clinical trials and do not ensure regulatory approval. You should not place undue reliance on these statements.*

*These statements involve risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially from those reflected in such statements, including: our dependence on sales from our products; uncertainty of long-term success in developing, licensing, or acquiring other product candidates or additional indications for existing products; failure to compete effectively due to significant product*

*competition in the markets for our products; failure to successfully execute or realize the anticipated benefits of our strategic and growth initiatives; difficulties in obtaining and maintaining adequate coverage, pricing, and reimbursement for our products; our dependence on collaborators, joint venture partners, and other third parties for the development, regulatory approval, and commercialization of products and other aspects of our business, which are outside of our full control; the potential impact of the conflict in Ukraine; risks associated with current and potential future healthcare reforms; risks related to commercialization of biosimilars; failure to obtain, protect, and enforce our data, intellectual property, and other proprietary rights and the risks and uncertainties relating to intellectual property claims and challenges; the risk that positive results in a clinical trial may not be replicated in subsequent or confirmatory trials or success in early stage clinical trials may not be predictive of results in later stage or large scale clinical trials or trials in other potential indications; risks associated with clinical trials, including our ability to adequately manage clinical activities, unexpected concerns that may arise from additional data or analysis obtained during clinical trials, regulatory authorities may require additional information or further studies, or may fail to approve or may delay approval of our drug candidates; the occurrence of adverse safety events, restrictions on use with our products, or product liability claims; risks relating to technology failures or breaches; problems with our manufacturing processes; risks relating to management and personnel changes, including attracting and retaining personnel; failure to comply with legal and regulatory requirements; the risks of doing business internationally, including currency exchange rate fluctuations; risks relating to investment in our manufacturing capacity; the direct and indirect impacts of the ongoing COVID-19 pandemic on our business; risks relating to the distribution and sale by third parties of counterfeit or unfit versions of our products; risks relating to the use of social media for our business; results of operations, and financial condition; fluctuations in our operating results; risks related to investment in properties; the market, interest, and credit risks associated with our investment portfolio; risks relating to share repurchase programs; risks relating to access to capital and credit markets; risks related to indebtedness; change in control provisions in certain of our collaboration agreements; fluctuations in our effective tax rate; environmental risks; and any other risks and uncertainties that are described in other reports we have filed with the U.S. Securities and Exchange Commission. These statements speak only as of the date of this press release. We do not undertake any obligation to publicly update any forward-looking statements.*

**CONTACT MÉDIAS :**

**Biogen**

Marlène Petrolo

Senior Manager, Corporate Affairs

Tél.: 06 25 58 36 37

E-mail : [marlene.petrolo@biogen.com](mailto:marlene.petrolo@biogen.com)

2023/04-Biogen-207558