

Amlitelimab : De premières données positives de phase IIb dans le traitement de la dermatite atopique confortent son potentiel de premier et de meilleur anticorps monoclonal anti-OX40L de sa catégorie

- L'amlitelimab a permis d'observer des améliorations statistiquement significatives des signes et symptômes de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte.
- L'étude a atteint son critère d'évaluation primaire – soit la variation, en pourcentage, du score EASI (mesurant l'étendue et la sévérité de l'eczéma) après 16 semaines par rapport au score à l'inclusion –, avec poursuite des améliorations jusqu'à la semaine 24 ; des améliorations ont également été observées aux semaines 16 et 24 pour les principaux critères d'évaluation secondaires.
- Cinquième série de résultats positifs pour le portefeuille de développement de Sanofi depuis le début de 2023.
- Ces données confortent la stratégie de Sanofi dans la sphère de l'immunologie qui consiste à étudier des mécanismes d'action innovants pour le développement de médicaments destinés au traitement de maladies inflammatoires chroniques.

Paris, le 27 juin 2023. L'étude de phase IIb STREAM-AD consacrée à l'amlitelimab a atteint son critère d'évaluation primaire dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte dont la maladie est insuffisamment contrôlée par des médicaments à usage topique ou auquel ces médicaments sont déconseillés.

Dans le cadre de cette étude de doses, le traitement par amlitelimab a permis d'observer, à la semaine 16, des améliorations statistiquement significatives du score EASI moyen (*Eczema Area and Severity Index*, indice d'étendue et de sévérité de l'eczéma) par rapport au score à l'inclusion et comparativement au placebo, pour les quatre doses sous-cutanées étudiées. Les scores relatifs aux principaux critères d'évaluation secondaires se sont également améliorés et les indicateurs des critères d'évaluation primaire et secondaires ont continué de s'améliorer jusqu'à la semaine 24 du traitement. Les résultats des analyses de biomarqueurs confirment l'effet du traitement sur les voies inflammatoires de type 2 et de type non-2.

L'amlitelimab a été bien toléré, quelles que soient les doses administrées, et aucun nouveau signal de sécurité n'a été détecté.

Dr Naimish Patel

Responsable Monde, Développement, Immunologie et Inflammation, Sanofi

« Bien que nous ayons réalisé d'importants progrès dans le traitement de la dermatite atopique, un certain nombre de patients ont encore besoin de nouvelles options thérapeutiques. Nous pensons que les résultats de cette étude de phase IIb de l'amlitelimab conforte notre hypothèse selon laquelle le ciblage du ligand OX40 pourrait aboutir au développement du premier et meilleur médicament de sa classe pharmacothérapeutique pour remédier à l'inflammation de type 2 et non-2, et répondre ainsi aux besoins des personnes atteintes de dermatite atopique. Nous sommes impatients de passer à la phase III de notre programme de développement clinique et de maintenir l'élan de notre portefeuille en immunologie afin de développer des médicaments qui soient les premiers ou les meilleurs de leur catégorie. »

L'amlitelimab est un anticorps monoclonal sans effet déplétif entièrement humain qui se lie au ligand d'OX40 (OX40L), un régulateur clé du système immunitaire, et a le potentiel de devenir le premier médicament de sa classe pharmacothérapeutique pour le traitement de diverses maladies auto-immunes et inflammatoires, dont la dermatite atopique modérée à sévère. En

ciblant OX40L, l'amlitelimab vise à restaurer l'homéostasie immunitaire entre les lymphocytes T pro-inflammatoires et anti-inflammatoires.

Les résultats d'efficacité et de tolérance détaillés de cet essai seront présentés dans le cadre d'un prochain congrès scientifique. L'amlitelimab est actuellement en développement clinique et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué ses profils de sécurité et d'efficacité.

À propos de l'étude STREAM-AD

STREAM-AD était une étude de phase IIb, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, visant à évaluer l'amlitelimab chez l'adulte atteint de dermatite atopique modérée à sévère dont la maladie est insuffisamment contrôlée par des médicaments à usage topique ou auquel ces médicaments sont déconseillés.

Le critère d'évaluation primaire était la variation en pourcentage du score EASI à la semaine 16, par rapport au score à l'inclusion. Les principaux critères d'évaluation secondaires incluaient la variation du score EASI à 24 semaines par rapport au score à l'inclusion, le pourcentage de patients dont le score EASI aux semaines 16 et 24 avait diminué d'au moins 75 % par rapport à l'inclusion, le pourcentage de patients ayant obtenu un score IGA de 0 (peau blanchie) ou de 1 (peau presque blanchie) et une réduction supérieure ou égale à 2 points de ce score aux semaines 16 et 24 par rapport à l'inclusion, de même que la proportion de patients dont le score NRS-prurit hebdomadaire moyen s'était amélioré (avait diminué) d'au moins 4 points aux semaines 16 et 24, par rapport à un score à l'inclusion supérieur ou égal à 4.

Trois-cent quatre-vingt-dix (390) personnes ont été incluses dans cette étude qui s'est déroulée en Allemagne, en Australie, en Bulgarie, au Canada, en Espagne, aux États-Unis, en Hongrie, au Japon, en Pologne, à Taïwan, en Tchéquie et au Royaume-Uni.

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. Nos équipes, présentes dans une centaine de pays, 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

Sandrine Guendoul | + 33 6 25 09 14 25 | sandrine.quendoul@sanofi.com

Sally Bain | + 1 617 834 6026 | sally.bain@sanofi.com

Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Relations investisseurs

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com

Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com

Corentine Driancourt | + 33 6 40 56 92 21 | corentine.driancourt@sanofi.com

Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Tarik Elgoutni | + 1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com

Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.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 ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. 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 notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et

développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, l'impact que des pandémies ou d'autres crises mondiales pourront 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 2022 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 2022 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.