

Le portefeuille de traitements contre les maladies respiratoires de Sanofi s'enrichit de nouvelles données sur l'asthme et prévoit de nouvelles études cliniques sur la BPCO

- De nouvelles données de phase II démontrent l'efficacité de l'amlitélímab dans le traitement de l'asthme inflammatoire hétérogène
- Le lunsekímig cible désormais la rhinosinusite chronique et la BPCO en plus de l'asthme
- Les études sur l'itépekímag s'étendent désormais à la rhinosinusite chronique, en plus de la BPCO et de la bronchiectasie ; les lectures de la phase III auront lieu au deuxième semestre 2025 pour la BPCO et en 2026 pour la bronchiectasie

Paris, le 15 avril 2025. Sanofi a partagé aujourd'hui les nouveaux progrès réalisés au sein de son portefeuille de traitements contre les maladies respiratoires de stade intermédiaire à avancé, y compris des résultats préliminaires de phase II sur l'amlitélímab administré chez les adultes atteints d'asthme modéré à sévère.

Amlitélímab : efficacité cliniquement significative dans le traitement de l'asthme

Les résultats préliminaires de l'étude de phase 2 TIDE-Asthma (identifiant de l'étude clinique : NCT05421598) indiquent que le critère d'évaluation principal – le taux annualisé d'exacerbations à la semaine 48 – n'a pas été atteint au niveau de dose le plus élevé, ce qui a entraîné une signification nominale aux doses moyenne et faible. Cependant, l'étude démontre l'efficacité convaincante de l'amlitélímab dans le traitement de l'asthme inflammatoire hétérogène, ce qui représente potentiellement une avancée pour cette population de patients mal desservie si ces résultats se confirment dans des études ultérieures. Le traitement par amlitélímab a entraîné une réduction nominale et cliniquement pertinente des exacerbations de l'asthme à la dose intermédiaire testée, ainsi qu'une réduction numériquement plus importante des exacerbations à la dose élevée à la semaine 60. L'étude a également montré une amélioration nominale et cliniquement significative pour les critères d'évaluation secondaires de la fonction pulmonaire et du contrôle de l'asthme. Il est à noter que dans un sous-groupe de patients défini par des biomarqueurs (éosinophiles ≥ 300 cellules/ml et neutrophiles élevés), l'amlitélímab a montré des améliorations nominale et cliniquement pertinentes des exacerbations (avec une réduction de plus de 70 %), de la fonction pulmonaire et du contrôle de l'asthme à la semaine 60. Ces résultats montrent que l'amlitélímab a le potentiel d'améliorer les principaux résultats de la maladie chez les patients asthmatiques ayant des besoins non satisfaits continus. Le programme de phase III est actuellement en cours de planification.

Houman Ashrafian

Vice-président exécutif, directeur de la recherche et du développement

« Nous sommes satisfaits des progrès significatifs réalisés dans notre portefeuille pour les différentes indications respiratoires. L'amlitélímab est un médicament efficace à action prolongée dans le traitement de l'asthme, y compris chez les patients atteints d'inflammation hétérogène modérée à sévère. Si l'effet initial que nous avons observé est confirmé par les études de phase III, l'amlitélímab pourrait devenir une option de traitement de l'asthme différenciée. Ces données valident notre stratégie visant à faire progresser la science innovante et à fournir de nouvelles solutions aux patients atteints de maladies respiratoires difficiles à traiter. »

L'amlitélímab a un mécanisme d'action unique non déplétif ciblant le ligand d'OX40, ayant le potentiel de restaurer durablement l'équilibre immunitaire ; il a un effet durable et est administré peu fréquemment. Dans l'étude TIDE-Asthma, les patients ont été traités toutes les quatre semaines pendant les 24 premières semaines, puis toutes les 12 semaines pendant les 36 semaines restantes. L'efficacité durable prouvée de l'amlitélímab pendant les 60 semaines de traitement soutient un schéma de dosage d'entretien trimestriel. L'incidence des effets indésirables apparus pendant le traitement (EIAT) ou des arrêts de traitement était similaire entre les groupes amlitélímab et placebo. Les EIAT les plus fréquents ($\geq 5\%$ dans un des groupes) et plus fréquents ($\geq 1\%$) que dans le groupe placebo étaient la COVID-19, la bronchite, la sinusite aiguë et les céphalées. Tous étaient d'intensité légère à modérée et aucun n'était grave.

Les résultats complets et finaux seront présentés lors d'une prochaine réunion médicale.

Lunsekimig : potentiel d'utilisation élargie dans la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Le lunsekimig est en cours d'évaluation dans une large population de patients asthmatiques avec des types d'inflammation et des niveaux de sévérité différents.

La lecture de l'étude de phase II AIRCULES (identifiant de l'étude clinique : NCT06102005) sur l'asthme modéré à sévère est prévue pour 2026, tandis que l'étude de phase II AIRLYMPUS (identifiant de l'étude clinique : NCT06676319) sur l'asthme à haut risque a été initiée au T4 2024.

La lecture de l'étude de phase II chez des patients atteints de rhinosinusite chronique avec polypes nasaux (identifiant de l'étude clinique : NCT06454240) est prévue pour 2026.

Une étude de phase 2/3 dans la BPCO devrait débuter en 2025.

Itépekimab : élargir les études cliniques au-delà de la BPCO pour s'intéresser à la rhinosinusite chronique

En partenariat avec Regeneron, deux études de phase III chez des patients atteints de rhinosinusite chronique avec polypes nasaux (RSCaPN) : CEREN 1 (identifiant de l'étude clinique : NCT06834347) et CEREN 2 (identifiant de l'étude clinique : NCT06834360), et une étude de phase II chez des patients atteints de rhinosinusite chronique sans polypes nasaux (RSCsNP) (identifiant de l'étude clinique : NCT06691113) ont été initiées au T1 2025.

L'itépekimab est actuellement en cours d'évaluation chez des patients atteints de BPCO dans le cadre de deux études de phase III : AERIFY-1 (identifiant de l'étude clinique : NCT04701983) et AERIFY-2 (identifiant de l'étude clinique : NCT04751487), dont la lecture est prévue pour le deuxième semestre 2025, et dans une étude de phase II : AERIFY-3 (identifiant de l'étude clinique : NCT05326412), dont la lecture est prévue pour le deuxième semestre 2025.

Enfin, l'itépekimab est évalué dans une étude de phase II (identifiant de l'étude clinique : NCT06280391) sur la bronchiectasie, dont la lecture est prévue pour 2026.

À propos de l'amlitélímab

L'amlitélímab est un anticorps monoclonal entièrement humain qui ne déplete pas les lymphocytes T et bloque le ligand d'OX40, un régulateur immunitaire clé. Il pourrait potentiellement constituer un traitement de premier choix pour une gamme de maladies à médiation immunitaire et de troubles inflammatoires, y compris la dermatite atopique modérée à sévère (phase III), l'asthme (phase II), l'hydradénite suppurée (phase II), la sclérodermie systémique (phase II), la maladie cœliaque (phase II) et l'alopécie

(phase II). En ciblant le ligand d'OX40, l'amlitélímab vise à préserver l'équilibre entre les lymphocytes T pro-inflammatoires et régulateurs. L'amlitélímab est actuellement en cours d'investigation clinique ; ses profils de sécurité et d'efficacité n'ont été évalués par aucune autorité réglementaire.

À propos de TIDE-Asthma

L'étude de phase II TIDE-Asthma est une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, de détermination de la dose, évaluant l'amlitélímab comme traitement d'appoint chez 437 adultes atteints d'asthme modéré à sévère. Les participants ont reçu un traitement standard avec des doses moyennes à élevées de corticoïdes inhalés, et jusqu'à deux autres contrôleurs. L'étude comprenait trois niveaux de dose d'amlitélímab. Pour chacun des niveaux, une dose de charge a été administrée toutes les quatre semaines pendant les 24 premières semaines, puis une fois toutes les 12 semaines jusqu'à la semaine 60. Les participants ont été randomisés selon un ratio de 2:1:2:2 pour recevoir l'une des trois doses actives ou le placebo. Le critère d'évaluation principal était le taux annualisé d'exacerbations sévères de l'asthme. Les principaux critères d'évaluation secondaires incluaient la fonction pulmonaire (FEV1 pré-BD) et le contrôle de l'asthme (ACQ-5).

À propos du lunsekimig

Le lunsekimig est un nouveau nanocorps VHH® qui combine le ciblage de l'IL-13, une cytokine en aval causant des dommages aux organes tissulaires dans les maladies respiratoires et la TSLP, un initiateur en amont de l'inflammation. La recherche préclinique suggère que l'association simultanée de ces cibles peut potentiellement entraîner des bénéfices additifs et synergiques dans les maladies à médiation immunitaire telles que l'asthme. Le lunsekimig est actuellement en cours d'investigation clinique ; ses profils de sécurité et d'efficacité n'ont été évalués par aucune autorité réglementaire.

À propos de l'itépekimab

En partenariat avec Regeneron, Sanofi étudie l'itépekimab, un anticorps monoclonal entièrement humain qui se lie à et inhibe l'IL-33, un initiateur et amplificateur d'inflammation généralisée dans les maladies respiratoires. L'itépekimab est actuellement en cours d'investigation clinique ; ses profils de sécurité et d'efficacité n'ont été évalués par aucune autorité réglementaire.

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 presse

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

Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

Nicolas Obrist | +33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@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

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

Déclarations prospectives de Sanofi

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 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.