

### *EADV : Les résultats de l'étude de phase 2a montrent que le brivekimig de Sanofi est efficace dans le traitement de l'hidrosadénite suppurée*

- Dans l'étude de phase 2a, le brivekimig a entraîné des améliorations cliniquement significatives des critères d'évaluation principaux et secondaires chez les patients naïfs de biothérapie, par rapport au placebo, à la semaine 16
- Un Nanobody® VHH à double cible, inhibant à la fois le TNF et l'OX40L, est étudié dans le cadre de diverses maladies immunitaires
- Cela réaffirme l'engagement de Sanofi à traiter l'inflammation sous-jacente dans le cadre de maladies cutanées chroniques complexes et hétérogènes

**Paris, le 17 septembre 2025.** De nouvelles données de l'étude de phase 2a HS-OBTAIN (identifiant de l'étude clinique : [NCT05849922](#)) montrent que le traitement par brivekimig a entraîné des améliorations cliniquement significatives quant à l'objectif principal de la réponse clinique à l'hidrosadénite suppurée (HiSCR50) chez les patients naïfs de biothérapie présentant une hidrosadénite suppurée (HS) modérée à sévère. Le brivekimig a été bien toléré, sans effets indésirables graves. Les résultats seront partagés lors d'une présentation orale lors du Congrès 2025 de l'European Academy of Dermatology and Venereology (EADV) à Paris.

L'HS est une maladie inflammatoire cutanée chronique et invalidante, caractérisée par des nodules cutanés douloureux, des abcès et des fistules. Environ 196 000 adultes dans l'UE vivent avec l'HS.

*« Malgré l'impact invalidant de l'HS, les options thérapeutiques restent malheureusement limitées », a déclaré **Alexa B. Kimball** MD, MPH, professeure de dermatologie à la Harvard Medical School. « Les résultats de la phase 2a présentés à l'EADV indiquent que le ciblage conjoint du TNF et de l'OX40L avec le brivekimig pourrait constituer une stratégie prometteuse pour réduire l'inflammation sous-jacente, entraînant une amélioration des symptômes de l'HS. »*

#### *Résultats clés*

L'étude de phase 2a HS-OBTAIN est une étude de preuve de concept randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, qui évalue l'efficacité et la sécurité d'emploi du brivekimig chez des adultes atteints d'HS modérée à sévère. La population principale analysée comprenait des patients atteints d'HS, naïfs de biothérapie, qui ont été randomisés selon un rapport de 2:1 pour recevoir soit 150 mg de brivekimig, soit un placebo, par voie sous-cutanée toutes les deux semaines. Les observations suivantes ont été faites à la semaine 16 :

- Pour le critère HiSCR50, défini comme une réduction d'au moins 50 % du nombre total d'abcès et de nodules inflammatoires sans augmentation du nombre d'abcès ni de fistules par rapport à la ligne de base, les taux médians de réactivité étaient de **67 % dans le groupe brivekimig** (n = 48) contre 37 % dans le groupe placebo (n = 23) (inférence bayésienne avec une différence estimée de 29 % ; intervalle de crédibilité à 90 % : 10 – 47 % ; probabilité de supériorité : 99,28 %).
- **Des améliorations cliniquement significatives ont également été observées pour les critères d'efficacité secondaires plus strictes**, HiSCR75 et HiSCR90, avec le brivekimig par rapport au placebo.
- **54 % des patients traités par brivekimig ont atteint le critère HiSCR75** contre 22 % dans le groupe placebo (différence estimée de 29 % ; intervalle de confiance à 90 % [IC : 11 % à 48 % ; p=0,0171).

- **Le critère HiSCR90 a été atteint par 31 % des patients traités par brivekimig** contre 9 % dans le groupe placebo (différence estimée de 20 % ; IC à 90 % : 5 % à 34 % ; p=0,0576).
- La variation moyenne en pourcentage par rapport à la ligne de base du **nombre de fistules était de -56,0 % pour le brivekimig** contre +10,9 % pour le placebo (différence estimée de -67,0 % ; IC à 90 % : -105,2 % à -28,8 % ; p=0,005).

Les effets indésirables les plus fréquents (survenant chez >10 % des participants et plus fréquents avec le brivekimig qu'avec le placebo) étaient la nasopharyngite et les maux de tête.

*« Les résultats positifs à un stade précoce pour le brivekimig dans l'HS présentés à l'EADV illustrent notre compréhension approfondie de la biologie des voies et notre engagement à explorer de nouvelles plateformes et technologies dans le but de proposer de nouvelles options thérapeutiques, capables de répondre à la nature complexe et hétérogène des maladies cutanées inflammatoires chroniques », a déclaré **Alyssa Johnsen**, MD, PhD, Responsable mondiale du domaine thérapeutique, Développement immunologique et oncologique, chez Sanofi. « Ces résultats nous encouragent et nous sommes impatients de poursuivre l'exploration du brivekimig, ainsi que de l'impact de l'inhibition conjointe du TNF et du ligand OX40 sur l'inflammation à l'origine des symptômes lourds de l'HS. »*

L'utilisation du brivekimig pour traiter l'HS est expérimentale et n'a été évaluée par aucune autorité réglementaire.

#### À propos du brivekimig

Le brivekimig est une molécule Nanobody® à double cible, qui inhibe le facteur de nécrose tumorale (TNF) et le ligand OX40, des régulateurs clés du système immunitaire. Il est en cours d'étude pour des utilisations potentielles dans un éventail de maladies immunitaires et de troubles inflammatoires.

#### À propos de l'étude HS-OBTAIN

L'étude HS-OBTAIN (identifiant de l'essai clinique : [NCT05849922](#)) est une étude de preuve de concept en phase 2a randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, qui évalue l'efficacité et la sécurité d'emploi du brivekimig chez des adultes atteints d'HS modérée à sévère.

Les patients ont été randomisés selon un rapport de 2:1 pour recevoir soit 150 mg de brivekimig, soit un placebo par voie sous-cutanée toutes les deux semaines pendant 16 semaines, suivies d'une période de traitement en ouvert de 12 semaines et d'un suivi de la sécurité d'emploi de 8 semaines. Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était le pourcentage de participants naïfs de biothérapie ayant atteint le HiSCR50 à la semaine 16. L'analyse principale était basée sur un modèle de régression logistique bayésien ajusté en fonction du stade de Hurley. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient le HiSCR75, le HiSCR90 et le nombre de fistules à la semaine 16 (avec des estimations ajustées et des valeurs p nominales).

#### 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. Grâce à notre compréhension approfondie du système immunitaire, nous concevons des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde et développons un portefeuille d'innovations thérapeutiques qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Animées par une mission commune consistant à poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens, nos équipes œuvrent chaque jour à faire progresser la recherche, avoir un impact positif sur nos collaborateurs et les communautés que nous servons, et répondre aux grands défis de santé, d'environnement et de société de notre époque.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et NASDAQ : SNY

### Relations presse

**Sandrine Guendoul** | +33 6 25 09 14 25 | [sandrine.guendoul@sanofi.com](mailto:sandrine.guendoul@sanofi.com)

**Evan Berland** | +1 215 432 0234 | [evan.berland@sanofi.com](mailto:evan.berland@sanofi.com)

**Léo Le Bourhis** | +33 6 75 06 43 81 | [leo.lebourhis@sanofi.com](mailto:leo.lebourhis@sanofi.com)

**Victor Rouault** | +33 6 70 93 71 40 | [victor.rouault@sanofi.com](mailto:victor.rouault@sanofi.com)

**Timothy Gilbert** | +1 516 521 2929 | [timothy.gilbert@sanofi.com](mailto:timothy.gilbert@sanofi.com)

**Léa Ubaldi** | +33 6 30 19 66 46 | [lea.ubaldi@sanofi.com](mailto:lea.ubaldi@sanofi.com)

### Relations avec les investisseurs

**Thomas Kudsk Larsen** | +44 7545 513 693 | [thomas.larsen@sanofi.com](mailto:thomas.larsen@sanofi.com)

**Alizé Kaisserian** | +33 6 47 04 12 11 | [alize.kaisserian@sanofi.com](mailto:alize.kaisserian@sanofi.com)

**Felix Lauscher** | +1 908 612 7239 | [felix.lauscher@sanofi.com](mailto:felix.lauscher@sanofi.com)

**Keita Browne** | +1 781 249 1766 | [keita.browne@sanofi.com](mailto:keita.browne@sanofi.com)

**Nathalie Pham** | +33 7 85 93 30 17 | [nathalie.pham@sanofi.com](mailto:nathalie.pham@sanofi.com)

**Tarik Elgoutni** | +1 617 710 3587 | [tarik.elgoutni@sanofi.com](mailto:tarik.elgoutni@sanofi.com)

**Thibaud Châtelet** | +33 6 80 80 89 90 | [thibaud.chatelet@sanofi.com](mailto:thibaud.chatelet@sanofi.com)

**Yun Li** | +33 6 84 00 90 72 | [yun.li3@sanofi.com](mailto:yun.li3@sanofi.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 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.

Toutes les marques citées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi.

Le Dr Kimball reçoit une rémunération de Sanofi pour des activités de conseil et des redevances liées à des licences non brevetées.