

L'amlitelimab de Sanofi confirme son potentiel dans la dermatite atopique

- Dans l'étude de phase 3 SHORE, l'amlitelimab en association avec des traitements topiques a atteint tous les critères d'évaluation principaux et secondaires clés à la semaine 24, avec une efficacité augmentant progressivement tout au long de la période de traitement, certains patients montrant une amélioration dès la semaine 2
- Dans l'étude de phase 3 COAST 2, l'amlitelimab a démontré une efficacité statistiquement significative sur vIGA-AD 0/1, le critère d'évaluation principal tel qu'évalué pour les États-Unis et les pays de référence américains, et a confirmé le potentiel observé dans COAST 1 pour une administration toutes les 12 semaines dès le début du traitement ; l'amlitelimab n'a pas atteint la signification statistique pour les critères d'évaluation co-principaux tels qu'évalués pour l'UE et les pays de référence européens
- Sur la base de l'ensemble de ces données, Sanofi va procéder aux soumissions réglementaires mondiales pour l'amlitelimab
- Une analyse préliminaire de l'étude de phase 2 ATLANTIS a montré des améliorations continues et progressives sans signe de plateau jusqu'à la semaine 52, démontrant le potentiel du ligand OX40 comme nouveau mécanisme important dans la dermatite atopique

Paris, le 23 janvier 2026. À la suite des résultats positifs de COAST 1 (identifiant de l'étude clinique : [NCT06130566](#)) en septembre 2025, deux études mondiales supplémentaires de phase 3 – SHORE (identifiant de l'étude clinique : [NCT06224348](#)) et COAST 2 (identifiant de l'étude clinique : [NCT06181435](#)) – portant sur l'amlitelimab, un anticorps monoclonal entièrement humain qui ne détruit pas les cellules T et qui cible sélectivement le ligand OX40 (OX40L), ont fourni aujourd'hui un ensemble robuste de preuves qui soutiennent le potentiel de l'amlitelimab dans le traitement des patients âgés de 12 ans et plus atteints de dermatite atopique (DA) modérée à sévère. Dans ces deux études de phase 3, l'amlitelimab a été bien toléré et le profil de sécurité était cohérent avec les données précédemment rapportées.

*« Ces résultats sont importants car ils valident le nouveau mécanisme d'action de l'amlitelimab, qui bloque le ligand OX40 sans détruire les cellules T, ainsi que sa capacité à normaliser le système immunitaire au fil du temps », a déclaré **Houman Ashrafian**, vice-président exécutif, directeur de la recherche et du développement chez Sanofi. « L'ensemble des données observées à ce jour renforce notre confiance dans le potentiel de l'amlitelimab à offrir à la fois une administration toutes les 12 semaines dès le début du traitement et une efficacité progressive jusqu'à la semaine 52. Nous avons hâte de partager des résultats supplémentaires, y compris des données à plus long terme, à mesure que nous avançons vers les soumissions réglementaires au niveau mondial ».*

Pour les deux études de phase 3 SHORE et COAST 2, les critères d'évaluation clés ont été mesurés à la semaine 24 chez les patients âgés de 12 ans et plus atteints de DA modérée à sévère qui ont reçu de l'amlitelimab soit toutes les quatre semaines (1x/4 sem), soit toutes les 12 semaines (1x/12 sem). Pour les États-Unis et les pays de référence américains, le critère d'évaluation principal unique était la proportion de patients avec une échelle d'évaluation globale de l'investigateur validée pour la DA (validated Investigator Global Assessment Scale for Atopic Dermatitis, vIGA-AD) de 0 (disparition complète) ou 1 (disparition presque complète) et une réduction, par rapport au score initial, de ≥ 2 points, analysée en utilisant l'imputation des non-répondeurs (méthode d'analyse statistique américaine). Pour l'UE, les pays de référence de l'UE et le Japon, les critères d'évaluation co-principaux comprenaient la proportion de patients ayant un score vIGA-AD de 0/1 et une réduction, par rapport au score initial, de ≥ 2 points, ainsi que la proportion de patients atteignant une amélioration de 75 % ou plus du score total de l'indice

d'étendue et de gravité de l'eczéma (EASI-75), les deux étant analysés selon la politique de traitement (méthode d'analyse statistique européenne).

Étude SHORE

Dans l'étude SHORE, l'amlitelimab, administré soit toutes les 4 semaines, soit toutes les 12 semaines, en association avec des corticostéroïdes topiques (CST) de puissance moyenne avec ou sans inhibiteurs topiques de la calcineurine (ITC), a atteint tous les critères d'évaluation principaux et secondaires clés par rapport au placebo plus CST avec ou sans ITC à la semaine 24, selon les deux méthodes d'analyse statistique (américaine et européenne).

Critères d'évaluation principaux de SHORE						
Critères d'évaluation principaux Proportion de patients	Imputation des non-répondants** (méthode d'analyse statistique américaine)			Politique de traitement*** (méthode d'analyse statistique européenne)		
	1x/4 sem.	1x/12 sem.	Placebo	1x/4 sem.	1x/12 sem.	Placebo
vIGA-AD 0/1	28,7 % Valeur de p (p) p ≤ 0,01	32,3 % p ≤ 0,01	16,8%	29,9% p ≤ 0,01	32,9 % p ≤ 0,01	16,8 %
EASI-75	48,1 % p ≤ 0,01	46,8% p ≤ 0,01	32,3%	50,9% p ≤ 0,001	48,1 % p ≤ 0,025	34,2 %

* *Imputation des non-répondants (INR) : les patients ayant recours à des traitements de secours ou interdits avant la semaine 24 ou pour lesquels il manque des évaluations d'efficacité à la semaine 24 sont classés comme non-répondants.*

** *Politique de traitement : toutes les données sont incluses, indépendamment de l'utilisation de traitements de secours avant la semaine 24. Les patients ayant utilisé des traitements interdits avant la semaine 24 ou dont les évaluations d'efficacité sont manquantes à la semaine 24 sont classés comme non-répondants.*

+ *Les analyses statistiques ont suivi une procédure de test hiérarchique prédéfinie pour contrôler la multiplicité. Pour les critères d'évaluation prédéfinis pour les deux doses, le niveau de signification statistique a été ajusté (alpha-split) à une valeur de p bilatéral < 0,025.*

Étude COAST 2

Dans l'étude COAST 2, l'amlitelimab en monothérapie administré soit toutes les 4 semaines, soit toutes les 12 semaines, a atteint le critère d'évaluation principal de la proportion de patients ayant obtenu un score vIGA-AD de 0/1 et une réduction, par rapport au score initial, de ≥ 2 points comparé au placebo à la semaine 24, tel qu'évalué pour les États-Unis et les pays de référence américains. Le critère d'évaluation secondaire clé de la proportion de patients ayant obtenu un score vIGA-AD de 0/1 avec érythème à peine perceptible (EPP), tel qu'évalué pour les États-Unis et les pays de référence américains, n'a pas atteint la signification statistique. Pour l'UE et les pays de référence de l'UE, l'amlitelimab administré soit toutes les 4 semaines, soit toutes les 12 semaines, n'a pas atteint la signification statistique pour les critères d'évaluation co-principaux de la proportion de patients ayant obtenu un score vIGA-AD de 0/1 et EASI-75 comparé au placebo. Par conséquent, conformément aux procédures de tests statistiques hiérarchiques, les valeurs de p présentées ci-dessous pour les critères d'évaluation secondaires supplémentaires reflètent une signification nominale sans ajustement pour la multiplicité.

Critères d'évaluation principaux de COAST 2						
Critères d'évaluation principaux Proportion de patients	Imputation des non-répondants** (méthode d'analyse statistique américaine)			Politique de traitement*** (méthode d'analyse statistique européenne)		
	1x/4 sem.	1x/12 sem.	Placebo	1x/4 sem.	1x/12 sem.	Placebo
vIGA-AD 0/1	25,3% p ≤ 0,025	25,7 % p ≤ 0,025	14,8 %	28,8 % p = 0,031	27,7 % p = 0,068	18,8%
EASI-75	41,8 % P ≤ 0,001***	40,5 % p ≤ 0,01***	24,2%	49,7 % p ≤ 0,001***	45,9 % p ≤ 0,01***	30,2%

* *Imputation des non-répondants (INR) : les patients ayant recours à des médicaments de secours ou interdits avant la semaine 24 ou pour lesquels il manque des évaluations d'efficacité à la semaine 24 sont classés comme non-répondants.*

** *Politique de traitement : toutes les données sont incluses, indépendamment de l'utilisation de médicaments de secours avant la semaine 24. Les patients ayant utilisé des médicaments interdits avant la semaine 24 ou dont les évaluations d'efficacité sont manquantes à la semaine 24 sont classés comme non-répondants.*

+ *Les analyses statistiques ont suivi une procédure de test hiérarchique prédéfinie pour contrôler la multiplicité. Pour les critères d'évaluation prédéfinis pour les deux doses, le niveau de signification statistique a été ajusté (alpha-split) à une valeur de p bilatéral $< 0,025$. Les valeurs nominales de $p < 0,05$ sont également rapportées.*

*** *Les valeurs de p sont nominales, sans ajustement pour la multiplicité.*

Les événements indésirables apparus en cours de traitement (EIAT) les plus fréquents dans l'étude SHORE ($\geq 5\%$ dans n'importe quel groupe de dose ; amlitelimab combiné par rapport au placebo) étaient la rhinopharyngite (9,5 % contre 12,5 %), l'infection des voies respiratoires supérieures (7,9 % contre 4,4 %) et la dermatite atopique (2,7 % contre 5,6 %). Dans l'ensemble, les taux d'EIAT, d'événements indésirables graves et d'EIAT ayant entraîné l'arrêt du traitement étaient similaires dans les bras amlitelimab combinés et le bras placebo.

Les EIAT les plus fréquents dans l'étude COAST 2 ($\geq 5\%$ dans tous les bras de dose ; amlitelimab combiné par rapport au placebo) étaient la rhinopharyngite (5,9 % contre 7,4 %), l'infection des voies respiratoires supérieures (4,8 % contre 4,0 %) et la dermatite atopique (5,3 % contre 2,7 %). Dans l'ensemble, les taux d'EIAT, d'événements indésirables graves et d'EIAT ayant entraîné l'arrêt du traitement étaient similaires dans les bras amlitelimab combinés et le bras placebo.

Analyse préliminaire de l'étude ouverte de phase 2 ATLANTIS

De plus, une analyse préliminaire de l'étude de phase 2 ATLANTIS en cours, en ouvert (identifiant de l'étude clinique : [NCT05769777](#)) a indiqué que l'amlitelimab administré toutes les 4 semaines a progressivement amélioré la disparition des lésions cutanées et la gravité de la maladie au-delà de la semaine 24 jusqu'à la semaine 52 chez 591 patients âgés de 12 ans et plus atteints de DA modérée à sévère. Dans cette analyse préliminaire, l'amlitelimab a été bien toléré jusqu'à la semaine 52.

Analyse préliminaire d'ATLANTIS		
Critères d'évaluation principaux	Proportion de patients	
	Semaine 24	Semaine 52
vIGA-AD 0/1	35,4 %	50,3 %
EASI-75	62,9 %	76,5 %

Les patients pour lesquels il manque des données sont classés comme non-répondants. L'utilisation concomitante de corticostéroïdes topiques (CST) et/ou d'inhibiteurs topiques de la calcineurine (ITC) est autorisée au besoin, et un traitement de secours par corticoïdes oraux à court terme (< 4 semaines) est autorisé.

Les EIAT les plus fréquents dans cette analyse préliminaire d'ATLANTIS ($\geq 5\%$) étaient la rhinopharyngite (19,1 %), les céphalées (10,3 %), la grippe (9,1 %), la dermatite atopique (8,6 %), l'infection des voies respiratoires supérieures (7,2 %) et le surdosage accidentel (5,1 %, en raison de l'ordonnancement de la dose). Les EIAT graves et les EIAT entraînant l'arrêt du traitement à la semaine 52 étaient faibles, 4,7 % et 2,9 % respectivement. De plus, un cas de sarcome de Kaposi, déterminé comme étant cutané, a été signalé chez un patient présentant des facteurs de risque connus. Le patient a arrêté l'amlitelimab et est en phase de rétablissement.

Les résultats de COAST 1, COAST 2, SHORE et cette analyse préliminaire d'ATLANTIS seront présentés lors de prochains congrès médicaux.

Deux études de phase 3 supplémentaires, AQUA (identifiant de l'étude clinique : [NCT06241118](#)) et ESTUARY (identifiant de l'étude clinique : [NCT06407934](#)), devraient publier leurs résultats au second semestre 2026. Les soumissions réglementaires mondiales sont prévues pour le second semestre 2026.

L'amlitelimab est actuellement en cours de développement clinique ; ses profils de sécurité et d'efficacité n'ont été évalués par aucune autorité réglementaire.

À propos de l'étude SHORE

SHORE était une étude de phase 3 multicentrique, multinationale, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, à groupes parallèles et à 3 bras, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de l'amlitelimab en association avec un CST avec ou sans ITC chez 596 participants âgés de 12 ans et plus atteints de DA modérée à sévère. Les principaux objectifs comprenaient la mesure de l'efficacité et de la sécurité d'emploi de l'amlitelimab par rapport au placebo à la semaine 24 lorsqu'il est utilisé en combinaison avec des CST et/ou de l'ITC. Dans cette étude, l'amlitelimab a été administré à la dose de 250 mg (125 mg pour les patients pesant moins de 40 kg) selon un schéma d'administration toutes les 4 ou 12 semaines, après une dose de charge de 500 mg (250 mg pour les patients pesant moins de 40 kg). Les patients ont reçu un traitement par corticostéroïdes topiques (CST) ou inhibiteurs de la calcineurine topiques (ICT) de puissance moyenne, appliqué jusqu'à deux fois par jour pour traiter les lésions actives. Il leur a été demandé de réduire la dose à trois fois par semaine ou d'interrompre le traitement en fonction du contrôle ou de la disparition des lésions. L'étude a inclus des centres en Amérique du Nord, dans l'UE, en Argentine, au Chili, au Brésil, en Turquie, au Canada, en Chine et au Japon.

À propos de l'étude COAST 2

COAST 2 était une étude de phase 3, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, à groupes parallèles, à 3 bras, internationale et multicentrique, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'amlitelimab en monothérapie chez 547 adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus atteints de DA modérée à sévère. Les principaux objectifs comprenaient la mesure de l'efficacité et de la sécurité d'emploi de l'amlitelimab par rapport au placebo à la semaine 24. Dans l'étude, l'amlitelimab a été administré à une dose de 250 mg (125 mg pour les patients pesant moins de 40 kg) selon un schéma administré toutes les 4 ou 12 semaines après une dose de charge de 500 mg (250 mg pour les patients pesant moins de 40 kg). L'étude a inclus des centres aux États-Unis, dans l'UE, au Royaume-Uni, en Argentine, au Chili, au Mexique, en Afrique du Sud, en Turquie, en Chine et au Japon.

À propos de l'étude ATLANTIS

ATLANTIS est une étude de sécurité d'emploi à long terme, en ouvert, à bras unique, mondiale de phase 2 portant sur l'amlitelimab pour le traitement de patients âgés de 12 ans ou plus atteints de dermatite atopique (DA) modérée à sévère d'une durée allant jusqu'à 268 semaines. Dans l'étude, les patients recevaient de l'amlitelimab selon leur poids toutes les 4 semaines (250 mg [125 mg pour ceux pesant moins de 40 kg] après une dose de charge de 500 mg [250 mg pour ceux pesant moins de 40 kg]). Les mesures de résultat principales de l'étude ATLANTIS sont le pourcentage de participants ayant présenté des EIAT et des EIGAT depuis la ligne de base. Les mesures de résultat de l'efficacité comprenaient la proportion de patients avec un score vIGA-AD 0/1 et la proportion de participants obtenant un score EASI-75. L'étude a inclus 963 patients jusqu'à présent et comprend des centres en Amérique du Nord, en Amérique latine, dans l'UE, au Royaume-Uni, en Turquie, en Afrique du Sud, en Inde, en Australie, en Corée du Sud, à Taïwan, en Chine et au Japon.

À propos de l'amlitelimab

L'amlitelimab (SAR445229, KY1005) est un anticorps monoclonal entièrement humain, qui n'appauprit pas les cellules T et bloque l'OX40L, un régulateur immunitaire clé. Grâce à son nouveau mécanisme d'action, l'amlitelimab bloque sélectivement la signalisation OX40L pendant la phase inflammatoire initiale d'un système immunitaire hyperactif, afin de potentiellement normaliser l'inflammation induite par les lymphocytes T sans déplétion de ces derniers.

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. Nous appliquons notre connaissance approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde entier, avec un pipeline innovant qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est guidée par un seul objectif : nous poursuivons les miracles de la science pour améliorer la vie des gens ; cela nous inspire pour stimuler le progrès et avoir un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en nous attaquant aux défis les plus urgents de notre époque en matière sanitaire, environnementale, et sociétale.

Sanofi est cotée sur EURONEXT : SAN et NASDAQ : SNY

Relations presse

Sandrine Guendoul | +33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com
Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com
Léo Le Bourhis | +33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com
Victor Rouault | +1 617 356 4751 | victor.rouault@sanofi.com
Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com
Lea Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com
Ekaterina Pesheva | +1 410 926 6780 | ekaterina.pesheva@sanofi.com

Relations investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | +44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com
Alizé Kaisserian | +33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com
Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com
Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com
Thibaud Châtelet | +33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@sanofi.com
Yun Li | +33 6 84 00 90 72 | yun.li3@sanofi.com

Déclarations prospectives de Sanofi

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens du Private Securities Litigation Reform Act de 1995, tel que modifié. Les déclarations prospectives ne constituent pas des faits historiques. Elles incluent des projections et estimations ainsi que les hypothèses sous-jacentes, des déclarations concernant les plans, objectifs, intentions et attentes relatifs à des résultats financiers futurs, événements, opérations, services, au développement et au potentiel de produits, ainsi que des déclarations concernant les performances futures. Les déclarations prospectives sont généralement identifiées par des termes tels que « prévoit », « anticipe », « pense », « a l'intention de », « estime », « planifie » et des expressions similaires. Bien que la direction de Sanofi considère que les attentes reflétées dans ces déclarations prospectives sont raisonnables, il est rappelé aux investisseurs que ces informations et déclarations prospectives sont soumises à divers risques et incertitudes, dont beaucoup sont difficiles à prévoir et généralement hors du contrôle de Sanofi, et qui pourraient entraîner un écart significatif entre les résultats et développements réels et ceux exprimés, sous-entendus ou projetés dans ces informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment : les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement ; les données et analyses cliniques futures, y compris post-commercialisation ; les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, quant à savoir si et quand elles approuveront toute demande d'autorisation concernant un médicament, dispositif ou produit biologique, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage ou à d'autres sujets pouvant influencer la disponibilité ou le potentiel commercial de ces candidats produits ; le fait que les candidats produits, s'ils sont approuvés, puissent ne pas rencontrer de succès commercial ; l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques ; la capacité de Sanofi à tirer parti d'opportunités de croissance externe, à mener à bien les transactions associées et/ou à obtenir les autorisations réglementaires nécessaires ; les risques liés à la propriété intellectuelle et à tout contentieux en cours ou futur ainsi que leur issue éventuelle ; les tendances en matière de taux de change et de taux d'intérêt ; la volatilité des conditions économiques et de marché ; les initiatives de maîtrise des coûts et leurs évolutions ultérieures ; ainsi que l'impact que des crises mondiales pourraient avoir sur nous, nos clients, fournisseurs, prestataires et autres partenaires commerciaux, sur leur situation financière, ainsi que sur nos collaborateurs et sur l'économie mondiale dans son ensemble. Les risques et incertitudes incluent également ceux évoqués ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de la SEC et de l'AMF, y compris ceux figurant à la rubrique « Facteurs de risque » et dans la section « Déclarations prospectives » du Document 20-F de Sanofi pour l'exercice clos le 31 décembre 2024. Sauf dans les cas où la législation applicable l'exige, Sanofi n'assume aucune obligation de mettre à jour ou de réviser les informations ou déclarations prospectives.

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