

AAD : Sanofi présente de nouveaux résultats de phase 3 pour l'amlitelimab dans la dermatite atopique lors d'une session de dernière minute

- Dans les études de phase 3 COAST 1, COAST 2 et SHORE, l'amlitelimab, administré 1x/4 sem. ou 1x/12 sem., a montré une augmentation progressive de l'efficacité, sans signe de plateau à la semaine 24 pour l'ensemble des critères d'évaluation.
- Les données confortent le potentiel d'une administration 1x/12 sem. dès le début.

Paris, le 28 mars 2026. Des résultats positifs de trois études de phase 3 sur l'amlitelimab, un anticorps monoclonal entièrement humain qui n'appauvrit pas les cellules T et cible sélectivement le ligand OX40 (OX40L), dans le traitement de la dermatite atopique (DA) modérée à sévère lorsqu'il est administré en monothérapie et en association avec des traitements topiques, ont montré des améliorations de la clairance cutanée et de la sévérité de la maladie avec le traitement par amlitelimab par rapport au placebo chez les patients âgés de 12 ans et plus. Les études COAST 1 (identifiant de l'étude clinique : [NCT06130566](#)), COAST 2 (identifiant de l'étude clinique : [NCT06181435](#)) et SHORE (identifiant de l'étude clinique : [NCT06224348](#)) ont été présentées lors d'une communication orale de dernière minute au cours de la réunion annuelle de l'American Academy of Dermatology (AAD) de 2026 organisée à Denver, Colorado, États-Unis. L'amlitelimab a été généralement bien toléré dans ces études.

*« L'ensemble des données présentées à l'AAD conforte l'amélioration progressive de l'efficacité observée avec l'amlitelimab au cours du traitement et le potentiel d'une administration 1x/12 sem. dès le début, » a déclaré **Houman Ashrafian**, Vice-Président Exécutif, Directeur de la Recherche et du Développement chez Sanofi. « Ces données contribuent à l'ensemble des preuves en faveur du potentiel de l'amlitelimab à être une option significative pour les patients atteints de dermatite atopique, une maladie chronique et hétérogène pour laquelle des besoins non satisfaits subsistent. »*

Les critères d'évaluation primaires et secondaires clés dans COAST 1, COAST 2 et SHORE ont été évalués à la semaine 24 chez des patients ayant reçu l'amlitelimab soit toutes les quatre semaines (1x/4 sem.), soit toutes les 12 semaines (1x/12 sem.) avec ou sans médicaments topiques.

Pour les États-Unis et les pays de référence américains, le critère d'évaluation primaire pour toutes les études était la proportion de patients ayant obtenu un score de 0 (peau nette) ou 1 (peau quasi nette) sur l'échelle d'évaluation globale validée par l'investigateur pour la DA (validated Investigator Global Assessment Scale for Atopic Dermatitis, vIGA-AD) et une réduction du score par rapport à la valeur initiale de ≥ 2 points.

*« Malgré les médicaments actuels, un besoin médical critique persiste pour les patients atteints de dermatite atopique modérée à sévère et des options thérapeutiques supplémentaires sont nécessaires », a déclaré le **Dr Eric Simpson**, Professeur de Dermatologie et Directeur de la Recherche Clinique à*

l'Oregon Health & Science University. « Ces données, qui montrent que l'amlitelimab offre une efficacité susceptible d'augmenter au fil du temps, confirment le potentiel d'une inhibition de l'OX40L qui n'appauvrit pas les cellules T pour aider à réduire la gravité de la maladie et les symptômes contraignants associés tout en permettant une administration moins fréquente. »

Dans les études COAST 1 et COAST 2, l'amlitelimab a satisfait au critère d'évaluation primaire. Les critères d'évaluation secondaires clés de l'étude COAST 1, y compris l'obtention d'un score vIGA-AD de 0/1 avec un érythème à peine perceptible (EPP), la proportion de patients atteignant une amélioration de 75 % ou plus du score total de l'indice d'étendue de l'eczéma, le score total de l'indice de gravité (EASI-75) et une réduction ≥ 4 points du pic de prurit sur l'échelle numérique d'évaluation (Peak Pruritus-Numerical Rating Scale, PP-NRS), étaient statistiquement significatifs. Dans COAST 2, les critères EASI-75 et PP-NRS ≥ 4 ont atteint une signification nominale ; tandis que vIGA-AD 0/1 avec EPP n'a pas atteint de signification statistique.

Dans l'étude SHORE, l'amlitelimab en association avec des corticostéroïdes topiques (CST), avec ou sans inhibiteurs topiques de la calcineurine (ICT), administré 1x/4 sem. et 1x/12 sem., a démontré des améliorations significatives des signes cliniques et des symptômes de la DA par rapport au placebo, telles que mesurées par l'ensemble des principaux critères d'évaluation primaires et secondaires clés à la semaine 24.

Critères d'évaluation principaux et secondaires clés de l'étude COAST 1			
Critères d'évaluation clés <i>Proportion de patients</i>	INR** (Estimation pour les États-Unis)		
	1x/4 sem.	1x/12 sem.	placebo
vIGA-AD 0/1	21,1 % $p \leq 0,01$	22,5 % $p \leq 0,01$	9,2 %
vIGA-AD 0/1 avec EPP	17,4 % $p < 0,02$	18,5 % $p < 0,02$	7,9 %
EASI-75	35,9 % $p < 0,001$	39,1 % $p < 0,001$	19,1 %
PP-NRS ≥ 4	22,5 % $p \leq 0,02$	24,5 % $p \leq 0,02$	12,7 %
Critères d'évaluation primaires et secondaires clés de COAST 2			
Critères d'évaluation clés <i>Proportion de patients</i>	INR** (Estimation pour les États-Unis)		
	1x/4 sem.	1x/12 sem.	placebo
vIGA-AD 0/1	25,3 % $p \leq 0,025$	25,7 % $p \leq 0,025$	14,8 %
vIGA-AD 0/1 avec EPP	21,6 %	20,3 %	13,4 %
EASI-75	41,8 % $p < 0,05^{***}$	40,5 % $p < 0,05^{***}$	24,2 %
PP-NRS ≥ 4	26,8 % $p < 0,05^{***}$	27,2 % $p < 0,05^{***}$	17,1 %
Critères d'évaluation principaux et secondaires clés de l'étude SHORE			
Critères d'évaluation clés <i>Proportion de patients</i>	INR*** (Estimation pour les États-Unis)		
	1x/4 sem.	1x/12 sem.	placebo
vIGA-AD 0/1	28,7 % $p \leq 0,01$	32,3 % $p \leq 0,01$	16,8 %

vIGA-AD 0/1 avec EPP	25,3 % p ≤ 0,01	29,1 % p ≤ 0,01	13,7 %
EASI-75	48,1 % p ≤ 0,025	46,8 % p ≤ 0,025	32,3 %
PP-NRS ≥ 4	38,2 % p ≤ 0,025	33,3 % p ≤ 0,025	21,5 %

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

+ *Pour les études COAST 1 et COAST 2, 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 à une valeur de p bilatéral < 0,025. Les valeurs nominales de p < 0,05 sont également rapportées.*

++ *Pour l'étude SHORE, 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 de p sont nominales, sans ajustement pour la multiplicité.*

Dans les études COAST 1, COAST 2 et SHORE, le profil de sécurité d'emploi de l'amlitelimab est resté cohérent avec les données rapportées précédemment. Dans l'étude COAST 1, les événements indésirables apparus en cours de traitement (EIT) les plus fréquents (≥ 5 % dans n'importe quel groupe de dose ; amlitelimab combiné par rapport au placebo) étaient la rhinopharyngite (7,3 % contre 10,5 %), la dermatite atopique (7,3 % contre 22,4 %) et l'infection des voies respiratoires supérieures (5,3 % contre 8,6 %). Dans l'étude COAST 2, les EIT les plus fréquents étaient la rhinopharyngite (5,9 % contre 7,4 %), la dermatite atopique (5,3 % contre 2,7 %) et l'infection des voies respiratoires supérieures (4,8 % contre 4,0 %). Dans l'étude SHORE, les EIT les plus fréquents 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 %). En outre, dans l'ensemble des trois études, l'incidence de pyrexie, de frissons et de maux de tête était faible, la majorité n'étant pas liée à l'injection. Les taux de tumeurs malignes étaient faibles (< 1 %) et généralement similaires entre les groupes amlitelimab et placebo. Aucun événement de réactions sévères au site d'injection, d'ulcération gastro-intestinale grave ou de sarcome de Kaposi (SK) n'a été observé.

Au total, deux cas de SK ont été rapportés sur 3 778 patients confirmés comme ayant été exposés à l'amlitelimab dans toutes les indications, les deux patients présentant des facteurs de risque connus. Un cas avait [déjà été présenté](#) lors de la conférence Winter Clinical Miami dans le cadre de l'étude de phase 2 en ouvert ATLANTIS (identifiant de l'étude clinique : [NCT05769777](#)). Lors du congrès de l'AAD, Sanofi a présenté le second cas, identifié dans l'étude de phase 3 ESTUARY encore en aveugle (identifiant de l'étude clinique : [NCT06407934](#)). Dans chaque cas, le patient a arrêté le traitement par amlitelimab et est en phase de rétablissement. Sanofi n'a identifié aucun autre cas de SK parmi environ 4 630 patients dans l'ensemble du programme de développement de l'amlitelimab, y compris les études encore en aveugle. Sanofi estime que l'amlitelimab continue d'avoir le potentiel d'être une option significative et pratique pour les patients atteints de DA.

Les résultats de l'étude ESTUARY, une étude d'extension de phase 3 évaluant la dose d'entretien 1x/12 sem. et la sécurité d'emploi à long terme, sont attendus au second semestre 2026.

L'amlitelimab est en cours de développement clinique ; sa sécurité d'emploi et son efficacité n'ont été évaluées par aucune autorité réglementaire.

À propos de l'étude COAST 1

COAST 1 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 par injection sous-cutanée en monothérapie chez 601 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 < 40 kg) selon un schéma 1x/4 sem. ou 1x/12 sem. après une dose de charge de 500 mg (250 mg pour les patients pesant < 40 kg). L'étude a inclus des centres de 15 pays en Amérique du Nord, dans l'UE, en Argentine, au Brésil, au Chili, en Chine, en Inde, en Israël, en Corée du Sud et à Taïwan, reflétant une population d'étude diversifiée.

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 par injection sous-cutanée en monothérapie chez 589 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 situés dans 16 pays 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 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 par injection sous-cutanée en association avec un CST avec ou sans ITC chez 643 participants âgés de 12 ans et plus atteints de DA modérée à sévère. Les principaux objectifs comprennent 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) (avec ou sans 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 de 14 pays 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'amlitelimab

L'amlitelimab (SAR445229, KY1005) est un anticorps monoclonal entièrement humain, qui n'appauvrit 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 mettons à profit notre compréhension approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes à travers le monde, grâce à un pipeline innovant susceptible de bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est animée par un seul objectif : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des personnes. Cela nous inspire à faire progresser la recherche et à générer un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en répondant aux défis sanitaires, environnementaux et sociétaux les plus urgents de notre époque.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et NASDAQ : SNY.

Sanofi - Relations médias

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

Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com

Ekaterina Pesheva | +1 410 926 6780 | ekaterina.pesheva@sanofi.com

Sanofi – Relations investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | +44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com

Alizé Kaissarian | +33 6 47 04 12 11 | alize.kaissarian@sanofi.com

Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com

Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Nina Goworek | +1 908 569 7086 | nina.goworek@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 – 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. Les termes tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « pouvoir », « envisager », « pourrait », « est conçu pour », « peut », « pourrait », « potentiel », « objectif », « tentative », « cible », « projeter », « stratégie », « s'efforcer », « souhaiter », « prédire », « prévoir », « ambition », « ligne directrice », « chercher à », « devrait », « sera », « but », ou leur forme négative, ainsi que d'autres termes similaires sont destinés à identifier des déclarations prospectives. 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 Food and Drug Administration américaine ou l'Agence européenne des médicaments, 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 ; les actions et contretemps réglementaires inattendus ou les réglementations étatiques en général ; les décisions des autorités concernant l'approbation ou non d'un produit candidat et le calendrier de cette approbation ; les pressions politiques aux États-Unis visant à imposer des prix plus bas pour les médicaments, notamment par la clause dite de la « nation la plus favorisée » pour les médicaments couverts par Medicare ; 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 ou obtenir les autorisations réglementaires y relatives, dont celles portant sur les données cliniques futures et l'analyse des données cliniques existantes relatives au produit, notamment les données post-commercialisation ; les problèmes imprévus de sécurité, de qualité ou de fabrication, la concurrence en général ; les risques associés à la propriété intellectuelle à tout litige en cours futur en la matière et à l'issue de ces litiges ; l'évolution des taux 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'Autorité des marchés financiers.

(AMF) et de la Securities and Exchange Commission (SEC) aux Etats-Unis, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2025 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 2025 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. Au regard de ces risques, incertitudes et estimations, il convient de ne pas accorder une confiance excessive aux déclarations prospectives.

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