

Sanofi annonce sa décision de ne pas soumettre l'amlitélímab dans la dermatite atopique à des évaluations réglementaires mondiales

Paris, le 24 juillet 2026. Sanofi a annoncé aujourd'hui l'arrêt du développement clinique de l'amlitélímab, un anticorps monoclonal anti-ligand-OX40L dans la dermatite atopique (DA) modérée à sévère. Cette décision de ne pas soumettre le médicament à des évaluations réglementaires mondiales intervient dans le cadre d'une évaluation stratégique en cours du portefeuille de développement.

Sanofi a déterminé que l'ensemble des données d'efficacité et de sécurité générées à ce jour ne sont pas favorables à un développement plus poussé de l'amlitélímab dans la DA. Si l'étude d'extension à long terme de phase 3 ESTUARY (identifiant de l'étude clinique : [NCT06407934](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06407934)) a montré un maintien à long terme de la réponse clinique sans rechute chez les patients âgés de 12 ans et plus atteints de DA modérée à sévère, et un profil de sécurité émergent qui s'appuie sur des données antérieures, l'amlitélímab ne représenterait pas une amélioration significative du traitement standard pour les patients atteints de DA. D'autres résultats du programme de développement de l'amlitélímab dans la DA, notamment ceux de l'étude ESTUARY, seront présentés lors d'un prochain congrès médical.

Les patients et leurs médecins ont besoin de traitements supplémentaires efficaces en raison de l'hétérogénéité des mécanismes immunitaires sous-jacents qui contribuent à la DA. Sanofi reste déterminé à poursuivre les progrès dans le traitement des affections cutanées inflammatoires.

Sanofi tient à remercier chaleureusement les patients, les aidants et les investigateurs qui ont soutenu le développement de l'amlitélímab dans la DA, notamment dans le cadre de l'étude ESTUARY. Sanofi travaillera en étroite collaboration avec les investigateurs, les équipes des centres et les autorités réglementaires afin d'assurer la clôture progressive des études en cours sur l'amlitélímab dans la DA, tout en garantissant une transition appropriée des soins pour tous les patients inclus.

Considérations financières

Sanofi ne change pas ses prévisions pour l'exercice 2026 suite à cette annonce.

À propos de l'amlitélímab

L'amlitélímab (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'amlitélímab bloque sélectivement la signalisation OX40L pendant la phase pré-inflammatoire, la phase d'initiation d'un système immunitaire hyperactif, afin de potentiellement normaliser l'inflammation induite par les lymphocytes T sans déplétion de ces derniers.

L'étude de phase 2 évaluant l'amlitélímab dans la maladie cœliaque est en cours et les résultats sont attendus au second semestre 2026.

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 avec les 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 | +33 6 70 93 71 40 | 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 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

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 États-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.