

## Présentation à l'EADV de nouvelles données de dernière minute sur le profil clinique émergent de l'amlitéli­mab (anciennement KY1005), chez l'adulte atteint de dermatite atopique modérée à sévère inadéquatement contrôlée

- \* Les co-critères d'évaluation principaux, à savoir la variation en pourcentage du score EASI (*Eczema Area and Severity Index* ; Indice d'étendue et de sévérité de la maladie) par rapport au score de départ et l'incidence des événements indésirables liés au traitement jusqu'à la semaine 16, ont été atteints dans le groupe de l'étude auquel une faible dose a été administrée.
- \* Premier essai ayant évalué les effets de l'inhibition du ligand d'OX40, un régulateur clé du système immunitaire, chez des patients atteints de dermatite atopique modérée à sévère.
- \* Ces données confirment que l'amlitéli­mab a le potentiel de devenir le premier anticorps monoclonal anti-OX40-ligand de sa classe pharmacothérapeutique pour les adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère.

**PARIS – Le 30 septembre 2021** – Les résultats positifs d'une étude de phase IIa évaluant la tolérance et l'efficacité de l'amlitéli­mab, un anticorps monoclonal humain ciblant le ligand d'OX40 (OX40L), un régulateur clé du système immunitaire, ont été présentés aujourd'hui, lors d'une séance d'actualité de dernière minute du Congrès virtuel 2021 de l'Académie européenne de dermatologie et de vénéréologie (EADV). Dans le cadre de cette étude, l'amlitéli­mab a permis d'observer des améliorations significatives des signes et symptômes de la dermatite atopique modérée à sévère, avec un bon profil de tolérance, chez les adultes dont la maladie ne peut être adéquatement contrôlée par des médicaments à usage topique ou auxquels ces médicaments sont déconseillés.

*« Bien qu'il existe de plus en plus de nouvelles options pour le traitement de la dermatite atopique, les réponses à ces traitements diffèrent d'un patient à l'autre faisant ressortir le besoin de leur proposer différentes solutions », a expliqué le professeur Stephan Weidinger, M.D., Ph.D., Directeur adjoint et professeur au Département de dermatologie et d'allergie à l'Hôpital universitaire du Schleswig-Holstein. « Dans l'étude de phase IIa dont les résultats ont été présentés au congrès de l'EADV, l'amlitéli­mab a montré qu'il améliorerait significativement les signes et symptômes de la dermatite atopique modérée à sévère, avec un bon profil de tolérance. Ces résultats préliminaires sont enthousiasmants et nous sommes impatients d'obtenir confirmation de ces données dans le cadre des prochains essais cliniques que nous allons consacrer à l'amlitéli­mab. »*

Dans cette étude de phase IIa, en double aveugle, contrôlée par placebo, les participants ont été randomisés pour recevoir, par voie intraveineuse, soit une faible dose d'amlitelimab (n=29), soit une forte dose d'amlitelimab (n=30), soit un placebo (n=29), à raison d'une dose toutes les quatre semaines pendant une période de 12 semaines. Les patients éligibles étaient des adultes présentant une dermatite atopique modérée à sévère dont la maladie était inadéquatement contrôlée par des médicaments à usage topique, comme des corticoïdes, ou auxquels ces médicaments étaient déconseillés.

Les co-critères d'évaluation principaux étaient la variation en pourcentage du score EASI par rapport au score de départ et l'incidence des événements indésirables liés au traitement à la semaine 16.

À la semaine 16, les données ont permis de tirer les constatations suivantes sur le traitement, à raison d'une administration toutes les quatre semaines :

- Les patients ayant reçu une faible dose d'amlitelimab ont présenté une amélioration de 80 % du score EASI moyen par rapport au score de départ et les patients ayant reçu une forte dose, une amélioration de 70 % du score EASI moyen par rapport au départ, comparativement à 49 % pour le groupe placebo (respectivement  $p=0,009$  et  $p=0,072$ ). La différence entre la faible dose d'amlitelimab et le placebo a été statistiquement significative.
- Une réponse au traitement, par rapport au placebo, a été observée dès la semaine 2 pour les deux groupes traités par amlitelimab. Aucune différence significative dans la réponse au traitement n'a été observée entre le groupe ayant reçu une faible dose d'amlitelimab et celui ayant reçu une forte dose.
- Les taux globaux d'événements indésirables liés au traitement se sont établis à 35 % pour le groupe ayant reçu une faible dose d'amlitelimab, à 17 % pour celui ayant reçu une forte dose et à 31 % pour le placebo. Un événement indésirable grave a été signalé dans le groupe traité par une faible dose d'amlitelimab (athérome infecté) à la semaine 16 ; cet effet indésirable s'est résolu et le patient a pu participer à l'étude jusqu'à son terme. Aucune réaction d'hypersensibilité n'a été signalée.

Les principaux critères d'évaluation secondaires à la semaine 16 ont permis d'observer ce qui suit :

- 44 % des patients traités par une faible dose d'amlitelimab et 37 % des patients traités par une forte dose ont obtenu un score de 0 (cicatrisation) ou 1 (quasi-cicatrisation) sur l'échelle IGA validée (*Investigator's Global Assessment* ; Évaluation globale de l'investigateur), comparativement à 8 % des patients traités par placebo ( $p<0,001$  pour la faible dose et la forte dose). L'échelle IGA validée est une échelle en 5 points allant de 0 (cicatrisation) à 4 (sévère), qui mesure la sévérité globale des lésions cutanées.

- 59 % des patients traités par une faible dose d'amlitéli­mab et 52 % de ceux traités par une forte dose ont obtenu une amélioration de 75 % ou plus de leur score EASI (EASI-75), contre 25 % des patients traités par placebo.
- 33 % des patients traités par une faible dose d'amlitéli­mab et 30 % de ceux traités par une forte dose ont obtenu une amélioration de 90 % ou plus de leur score EASI (EASI-90), contre 13 % des patients traités par placebo.
- Une amélioration de 60 % pour les patients traités par une faible dose d'amlitéli­mab et de 59 % pour ceux traités par une forte dose, comparativement à 37 % pour les patients traités par placebo, de la variation moyenne en pourcentage du score SCORAD – une mesure qui combine l'évaluation de l'étendue et de la sévérité de la dermatite atopique, ainsi que l'intensité des symptômes de démangeaison et d'insomnie rapportés par les patients (respectivement  $p=0,011$  et  $p=0,016$ ).
- À la semaine 36, 68 % des patients ayant obtenu un score IGA<sub>v</sub> de 0 ou de 1 à la semaine 16 continuaient de répondre au traitement — 24 semaines après la dernière dose.

*« Les données relatives à l'amlitéli­mab présentées au congrès de l'EADV confirment ce que nous pensions. L'OX40L a bel et bien le potentiel de devenir une nouvelle approche pour le traitement de plusieurs maladies auto-immunes », a déclaré le Dr Naimish Patel, Responsable, Développement Global en Immunologie et Inflammation de Sanofi. « Cet essai de phase IIa jette les bases du programme d'essais cliniques que nous consacrons à l'amlitéli­mab dans le traitement de la dermatite atopique. Le prochain essai global de phase IIb évaluera l'impact de l'amlitéli­mab administré par voie sous-cutanée chez des patients présentant une dermatite atopique modérée à sévère. Les résultats de ces deux essais contribueront à l'élaboration d'un programme d'essais cliniques de phase III pour évaluer plus en profondeur la tolérance et l'efficacité de l'amlitéli­mab. »*

L'amlitéli­mab est un anticorps monoclonal non déplétif entièrement humain qui se lie au ligand d'OX40 (OX40L), un régulateur clé du système immunitaire, et a le potentiel de devenir le premier médicament de sa classe pharmacothérapeutique pour le traitement de diverses maladies auto-immunes et inflammatoires, dont la dermatite atopique modérée à sévère. En ciblant OX40L, l'amlitéli­mab vise à restaurer l'homéostasie immunitaire entre les lymphocytes T pro-inflammatoires et anti-inflammatoires.

L'amlitéli­mab est étudié chez les patients atteints de dermatite atopique modérée à sévère présentant une réponse sous-optimale aux médicaments à usage topique. Le potentiel de réponse durable au traitement chez les patients atteints de dermatite atopique pourrait contribuer à réduire la fréquence des traitements, ce que se proposera d'étudier une prochaine étude de phase IIb. L'amlitéli­mab est actuellement en développement clinique et aucun organisme de réglementation n'a encore évalué ses profils de sécurité et d'efficacité.

En avril 2021, Sanofi a finalisé l'acquisition de Kymab, une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement d'anticorps monoclonaux entièrement humains au stade clinique pour le traitement des maladies auto-immunes et d'agents thérapeutiques en immuno-oncologie, ce qui a permis à l'entreprise d'ajouter l'amlitélímab à son portefeuille dynamique de développement.

## **À propos de Sanofi**

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

### **Relations médias**

Sally Bain

Tél. : +1 (781) 264-1091

[Sally.Bain@sanofi.com](mailto:Sally.Bain@sanofi.com)

### **Relations Investisseurs – Paris**

Eva Schaefer-Jansen

Arnaud Delepine

Nathalie Pham

### **Relations Investisseurs – Amérique du Nord**

Felix Lauscher

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

[investor.relations@sanofi.com](mailto:investor.relations@sanofi.com)

<https://www.sanofi.com/en/investors/contact>

### **Déclarations prospectives**

*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 que le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie*

*mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. 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 2020 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 2020 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.*