

Le lunsekimig de Sanofi a atteint les critères d'évaluation principal et secondaires clés dans les études respiratoires de phase 2 dans l'asthme et la rhinosinusite chronique avec polypose nasale

- L'étude de phase 2b AIRCULES a atteint son critère d'évaluation principal et ses critères d'évaluation secondaires clés dans l'asthme modéré à sévère, quel que soit le statut des biomarqueurs
- L'étude de phase 2a DUET a atteint son critère d'évaluation principal et ses critères d'évaluation secondaires clés dans la rhinosinusite chronique avec polypose nasale, renforçant le potentiel du lunsekimig comme traitement respiratoire
- L'étude exploratoire de phase 2b VELVET n'a pas atteint son critère d'évaluation principal dans la dermatite atopique modérée à sévère
- Dans toutes les études, le lunsekimig a été bien toléré

Paris, le 7 avril 2026. Les études de phase 2 du lunsekimig dans deux maladies respiratoires chroniques ont atteint leur critère d'évaluation principal et leurs critères d'évaluation secondaires clés par rapport au placebo. Le lunsekimig, un Nanobody® VHH bispécifique novateur, est composé de cinq fragments d'anticorps liés conçus pour bloquer simultanément la lymphopoïétine stromale thymique et l'interleukine-13, deux facteurs distincts d'inflammation qui contribuent aux lésions tissulaires dans l'asthme et certaines maladies connexes. Dans les deux études, le lunsekimig a été bien toléré, avec un profil de sécurité acceptable.

*« Ces données sont prometteuses et étayent notre conviction que le mécanisme de ciblage dual du lunsekimig pourrait offrir une nouvelle option de traitement pour les patients souffrant de maladies respiratoires, dont l'asthme », a déclaré **Houman Ashrafian**, vice-président exécutif, directeur de la recherche et du développement chez Sanofi. « Ces résultats soulignent également le potentiel du lunsekimig pour répondre à de multiples aspects critiques de la prise en charge des maladies respiratoires grâce à son mécanisme unique. »*

Dans l'étude de phase 2b AIRCULES (identifiant de l'étude clinique : [NCT06102005](#)), le lunsekimig a atteint son critère d'évaluation principal et ses critères d'évaluation secondaires clés, démontrant une réduction statistiquement significative et cliniquement pertinente des exacerbations et une amélioration de la fonction pulmonaire, mesurée par un test respiratoire standard (volume d'air expiré en une seconde avant traitement bronchodilatateur). L'étude a recruté des patients adultes atteints d'asthme modéré à sévère, une forme de la maladie caractérisée par des symptômes récurrents et des poussées fréquentes malgré un traitement de référence.

L'étude de preuve de concept de phase 2a DUET (identifiant de l'étude clinique : [NCT06454240](#)), du lunsekimig dans la rhinosinusite chronique avec polypose nasale a atteint son critère d'évaluation principal de variation du score de polypose nasale par rapport à la valeur initiale et a atteint ses critères d'évaluation secondaires clés de variation du score de congestion/obstruction nasale rapporté par les patients et de variation du score de tomographie de Lund-Mackay, tous comparés au placebo à la semaine 24.

Une étude exploratoire distincte de phase 2b VELVET (identifiant de l'étude clinique : [NCT06790121](#)) évaluant le lunsekimig dans la dermatite atopique modérée à sévère n'a pas atteint son critère d'évaluation principal de variation en pourcentage par rapport à la valeur initiale du score de l'indice de sévérité et de surface de l'eczéma (*eczema area and severity index*, EASI). Cependant, des améliorations ont été observées dans les critères d'évaluation clés secondaires mesurant la clairance cutanée, notamment l'EASI-75 (proportion de patients atteignant une

amélioration de 75 % ou plus du score total EASI) et le vIGA-AD 0/1 (proportion de patients atteignant un score de 0 ou 1 sur l'échelle d'évaluation globale validée par l'investigateur pour la dermatite atopique).

Dans l'ensemble de ces études, le lunsekimig a été généralement bien toléré. Dans l'étude AIRCULES, parmi ceux qui ont reçu au moins une dose de lunsekimig, les événements indésirables émergents du traitement (EIET) les plus fréquents (≥ 5 %) étaient la rhinopharyngite, l'infection des voies respiratoires supérieures, les maux de tête et les erreurs de planification des doses. Dans l'étude DUET, parmi ceux qui ont reçu au moins une dose de lunsekimig, les EIET les plus fréquents (≥ 5 %) étaient les réactions au site d'injection ou érythème, l'infection virale des voies respiratoires supérieures, la rhinopharyngite, l'épistaxis, les douleurs auriculaires et l'augmentation de la créatine phosphokinase. Globalement, les taux d'événements indésirables graves et d'EIET ayant conduit à l'arrêt du traitement dans les deux études étaient similaires dans le groupe lunsekimig et le groupe placebo. Dans l'étude VELVET, le lunsekimab a été généralement bien toléré et présentait un profil de sécurité cohérent avec les autres études.

Les résultats détaillés des études AIRCULES, DUET et VELVET seront présentés lors de prochains congrès médicaux.

Le lunsekimig est actuellement en cours de développement clinique dans l'étude de phase 2 AIRLYMPUS portant sur l'asthme à haut risque (identifiant d'étude clinique : [NCT06676319](#)) ainsi que dans les études de phase 3 PERSEPHONE et THESEUS (identifiants d'étude clinique PERSEPHONE : [NCT07190209](#), THESEUS : [NCT07190222](#)), sa sécurité et son efficacité n'ont été évaluées par aucune autorité réglementaire.

À propos de l'asthme

L'asthme est l'une des maladies chroniques les plus répandues dans le monde, avec environ 262 millions de patients diagnostiqués à l'échelle mondiale en 2019. Cependant, malgré plusieurs traitements disponibles, plus de 50 % des patients souffrent d'un asthme insuffisamment contrôlé. Un besoin médical non satisfait important persiste pour des traitements permettant de prévenir et de réduire les exacerbations de l'asthme, qui diminuent considérablement la qualité de vie des patients, perturbent leurs activités quotidiennes et contribuent de manière substantielle à l'utilisation des ressources de santé.

À propos de la rhinosinusite chronique avec polypose nasale

La rhinosinusite chronique avec polypose nasale est une maladie inflammatoire persistante du nez et des sinus caractérisée par la présence d'excroissances molles et non cancéreuses, appelées polypes nasaux, dans les voies nasales. Les personnes atteintes de rhinosinusite chronique avec polypose nasale présentent souvent des symptômes tels que congestion nasale, pression faciale et diminution de l'odorat, qui peuvent avoir un impact significatif sur leur qualité de vie. La majorité des patients atteints de rhinosinusite chronique avec polypose nasale souffrent également d'asthme, dont la fréquence augmente avec la sévérité de la maladie.

À propos de l'étude AIRCULES

AIRCULES était une étude de phase 2b randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, en groupes parallèles et d'évaluation de dose, visant à évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance du lunsekimig sous-cutané ajouté au traitement de référence chez des patients adultes atteints d'asthme modéré à sévère, sur l'ensemble des valeurs de FeNO (fraction d'oxyde nitrique expiré) et d'éosinophiles. Le lunsekimig a été administré selon plusieurs schémas posologiques, et le critère d'évaluation principal était le taux annualisé d'événements d'exacerbation de l'asthme sur 48 semaines. Le critère d'évaluation clé secondaire évaluait l'amélioration de la fonction pulmonaire, mesurée par le volume expiratoire maximal seconde pré-bronchodilatateur à la semaine 48. La fonction pulmonaire a été évaluée indirectement en mesurant le volume d'air qu'un patient peut expirer avec force en une seconde. L'étude comprenait des sites aux États-Unis, au Canada, en Argentine, au Brésil, au Chili, en Chine, en Inde, en Israël, au Japon, au Mexique, en Afrique du Sud, en Corée du Sud, en Turquie et au Royaume-Uni.

À propos de l'étude DUET

DUET était une étude de phase 2a randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo et en groupes parallèles, conçue pour évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance du lunsekimig en

sous-cutané chez des patients adultes atteints de rhinosinusite chronique avec polypose nasale. Les objectifs clés comprenaient la mesure de l'efficacité et de la sécurité du lunsekimig par rapport au placebo sur 24 semaines. Le critère d'évaluation principal était la variation du score de polypose nasale par rapport à la valeur initiale à la semaine 24 par endoscopie bilatérale, et les critères d'évaluation clés secondaires étaient la variation par rapport à la valeur initiale du score de congestion/obstruction nasale rapporté par les patients et la variation par rapport à la valeur initiale du score de tomодensitométrie de Lund-Mackay, tous deux à la semaine 24. L'étude comprenait des sites aux États-Unis, en Argentine, en Belgique, en Bulgarie, en Pologne et au Royaume-Uni.

À propos de l'étude VELVET

VELVET était une étude exploratoire randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo et multicentrique, visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de trois schémas posologiques sous-cutanés du lunsekimig chez des patients adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère. Les objectifs clés comprenaient la mesure de l'efficacité et de la sécurité du lunsekimig sous-cutané par rapport au placebo sur 24 semaines. Le lunsekimig a été administré selon trois schémas posologiques, et le critère d'évaluation principal était la variation en pourcentage du score EASI par rapport à la valeur initiale à la semaine 24. L'étude comprenait des sites aux États-Unis, en République Tchèque, au Japon et en Pologne.

À propos du lunsekimig

Le lunsekimig est un Nanobody® VHH pentavalent novateur qui combine un ciblage bispécifique de la lymphopoïétine stromale thymique, un initiateur en amont de l'inflammation, et de l'interleukine-13, une cytokine en aval causant des lésions tissulaires et organiques dans les maladies respiratoires. En tant que Nanobody® VHH pentavalent (domaines variables de chaîne lourde d'un anticorps à chaîne lourde), le lunsekimig est composé de cinq fragments d'anticorps liés conçus pour bloquer simultanément la lymphopoïétine stromale thymique et l'interleukine-13, qui provoquent l'inflammation des voies respiratoires et peuvent contribuer aux lésions tissulaires dans certaines maladies, et pour se lier à l'albumine afin d'obtenir une demi-vie plus longue. La recherche préclinique suggère que la combinaison simultanée de ces cibles peut potentiellement conduire à des bénéfices additifs et synergiques dans les maladies à médiation immunitaire telles que l'asthme.

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

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

Relations avec les investisseurs

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

Alizé Kisserian | +33 6 47 04 12 11 | alize.kisserian@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.

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

