

# *Tzield approuvé en Chine comme premier traitement modificateur de la maladie pour les patients adultes et pédiatriques atteints de diabète de type 1 au stade 2*

- Approbation basée sur l'étude TN-10, qui démontre la capacité du Tzield à retarder l'apparition du DT1 de stade 3 chez les patients adultes et pédiatriques âgés de huit ans et plus, avec un DT1 de stade 2 par rapport au placebo
- Des examens réglementaires supplémentaires sont en cours à différents stades de la maladie par les autorités réglementaires du monde entier

**Paris, le 10 septembre 2025** – L'Agence chinoise des produits de santé (*National Medical Products Administration, NMPA*) a approuvé Tzield (teplizumab) comme premier traitement modificateur de la maladie dans le diabète auto-immune de type 1 (DT1), indiqué pour retarder l'apparition du DT1 de stade 3 chez les patients adultes et pédiatriques âgés de huit ans et plus atteints de DT1 de stade 2. L'examen a été effectué en procédure accélérée, suite à la reconnaissance par la NMPA du profil innovant du Tzield et du bénéfice qu'il apporte aux patients pédiatriques.

L'approbation est basée sur les résultats positifs de l'étude de phase 2 TN-10, qui a démontré la capacité du Tzield à retarder l'apparition du DT1 de stade 3, par rapport au placebo. L'étude pivot a démontré qu'un cycle de traitement unique de 14 jours consécutifs par Tzield, administré une fois par jour, a retardé l'apparition médiane du DT1 de stade 3 de 48,4 mois contre 24,4 mois observés dans le groupe placebo.

*« Cette approbation marque le début d'une nouvelle ère de soins pour les patients atteints de diabète de type 1 au stade 2 en Chine, axée sur le potentiel du Tzield à prévenir la progression naturelle du diabète de type 1 grâce à ses capacités uniques de préservation de la fonction des cellules bêta », a déclaré **Olivier Charmeil**, vice-président exécutif, Médecine générale, Sanofi. « Tzield est la première thérapie avancée approuvée qui ralentit la perte de la fonction des cellules bêta, offrant potentiellement aux personnes atteintes de DT1 au stade 2 plus de temps sans le fardeau quotidien du traitement. Nous sommes fiers d'apporter ce médicament innovateur en Chine et nous restons déterminés à travailler avec les acteurs locaux pour faire progresser les soins du diabète. »*

L'approbation s'aligne sur les directives récentes du consensus d'experts chinois qui reconnaissent l'importance de protéger la fonction des cellules bêta en tant que composant essentiel dans la prise en charge du DT1 auto-immun. Ces directives, publiées en novembre 2024, ont souligné la valeur thérapeutique potentielle du Tzield, qui a maintenant été validée par cette approbation, démontrant ainsi la pertinence du Tzield pour répondre à ce besoin clinique significatif non satisfait dans le traitement du DT1 auto-immun.

Tzield est approuvé pour le traitement des personnes adultes et pédiatriques âgées de huit ans et plus qui vivent avec un diabète de type 1 de stade 2, aux États-Unis, au Royaume-Uni, au Canada, en Israël, au Royaume d'Arabie saoudite, aux Émirats arabes unis et au Koweït. Des examens réglementaires sont en cours dans l'UE et dans d'autres juridictions à travers le monde.

### *À propos du Tzield*

Tzield (teplizumab) est un anticorps monoclonal dirigé CD3. Tzield est le premier et le seul traitement modificateur de la maladie dans le DT1 auto-immune ; il a été approuvé pour la première fois aux États-Unis en novembre 2022 pour retarder l'apparition du DT1 de stade 3 chez les adultes et les enfants de huit ans chez lesquels un DT1 de stade 2 a été diagnostiqué.

Aujourd'hui, il est également approuvé en Chine, au Royaume-Uni, au Canada, en Israël, au Royaume d'Arabie saoudite, aux Émirats arabes unis et au Koweït pour la même indication. Des examens réglementaires sont en cours dans l'UE et dans d'autres juridictions à travers le monde.

### *À propos du DT1 auto-immun*

Le diabète T1 est une maladie auto-immune progressive dans laquelle la capacité de l'organisme à réguler les taux de sucre sanguin est affectée en raison de la destruction progressive des cellules bêta productrices d'insuline par son propre système immunitaire. Il existe quatre étapes dans la progression du DT1 :

- Au stade 1, l'attaque auto-immune des cellules bêta a commencé, et cela peut être détecté par la présence d'au moins 2 auto-anticorps liés au DT1 dans le sang. Pendant l'étape 1, les taux de glycémie sont dans une plage normale (normoglycémie). À ce stade, le DT1 est présymptomatique.
- Au stade 2 (également présymptomatique), en plus de la présence d'au moins 2 auto-anticorps liés au DT1, les taux de glycémie sont désormais anormaux (dysglycémie) en raison de la perte progressive des cellules bêta ou de la fonction des cellules bêta.
- L'étape 3 (également appelée stade clinique) survient une fois qu'une partie significative des cellules bêta a été détruite. À ce stade, l'augmentation du taux de sucre sanguin atteint le point d'hyperglycémie clinique (qui définit le diabète), et de nombreuses personnes commenceront à présenter les symptômes classiques qui accompagnent l'apparition du DT1 de stade 3 : augmentation de la soif, miction fréquente, perte de poids inexplicée, vision trouble et fatigue généralisée. La prise en charge du DT1 de stade 3 nécessite une insulinothérapie substitutive quotidienne et lourde.
- Le stade 4 est défini comme un DT1 auto-immune de longue date, souvent accompagné de signes de complications diabétiques chroniques, où il reste peu ou pas de cellules bêta (on estime que la masse des cellules bêta est réduite de jusqu'à 95 %). À ce stade, les auto-anticorps liés au DT1 peuvent ne plus être présents dans le sang, car la plupart des cellules bêta ont été rendues inutiles par l'attaque auto-immune.

### *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 créer de la 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.quendoul@sanofi.com](mailto:sandrine.quendoul@sanofi.com)

**Evan Berland** | +1 215 432 0234 | [evan.berland@sanofi.com](mailto:evan.berland@sanofi.com)

**Léo Le Bourhis** | + 33 6 75 06 43 81 | [leo.lebourhis@sanofi.com](mailto:leo.lebourhis@sanofi.com)

**Victor Rouault** | + 33 6 70 93 71 40 | [victor.rouault@sanofi.com](mailto:victor.rouault@sanofi.com)

**Timothy Gilbert** | + 1 516 521 2929 | [timothy.gilbert@sanofi.com](mailto:timothy.gilbert@sanofi.com)

**Léa Ubaldi** | +33 6 30 19 66 46 | [lea.ubaldi@sanofi.com](mailto:lea.ubaldi@sanofi.com)

### *Relations avec les investisseurs*

**Thomas Kudsk Larsen** | + 44 7545 513 693 | [thomas.larsen@sanofi.com](mailto:thomas.larsen@sanofi.com)

**Alizé Kaisserian** | + 33 6 47 04 12 11 | [alize.kaisserian@sanofi.com](mailto:alize.kaisserian@sanofi.com)

**Felix Lauscher** | + 1 908 612 7239 | [felix.lauscher@sanofi.com](mailto:felix.lauscher@sanofi.com)

**Keita Browne** | + 1 781 249 1766 | [keita.browne@sanofi.com](mailto:keita.browne@sanofi.com)

**Nathalie Pham** | + 33 7 85 93 30 17 | [nathalie.pham@sanofi.com](mailto:nathalie.pham@sanofi.com)

**Tarik Elgoutni** | + 1 617 710 3587 | [tarik.elgoutni@sanofi.com](mailto:tarik.elgoutni@sanofi.com)

**Thibaud Châtelet** | + 33 6 80 80 89 90 | [thibaud.chatelet@sanofi.com](mailto:thibaud.chatelet@sanofi.com)

**Yun Li** | +33 6 84 00 90 72 | [yun.li3@sanofi.com](mailto:yun.li3@sanofi.com)

### **Déclarations prospectives**

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, 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'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2024 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 2024 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.

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