

Communiqué de presse



Teizeild de Sanofi approuvé dans l'UE pour les patients atteints de diabète de type 1 de stade 2

- Approbation basée sur l'étude de phase 2 TN-10 qui a démontré un retard significatif dans l'apparition du DT1 de stade 3 chez les patients atteints du DT1 de stade 2
- Teizeild représente un potentiel changement significatif dans le traitement du DT1 auto-immun en empêchant la progression naturelle de la maladie, en protégeant la fonction des cellules bêta

Paris, le 12 janvier 2026. La Commission européenne a approuvé Teizeild (teplizumab) pour retarder l'apparition du diabète de type 1 (DT1) de stade 3 chez les patients adultes et les enfants âgés de huit ans et plus atteints de DT1 de stade 2. Cette approbation fait suite à [l'avis positif](#) du Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments. Le Teizeild est le premier traitement modificateur de la maladie du DT1 approuvé dans l'UE, marquant ainsi une étape importante dans le traitement de cette maladie auto-immune progressive. L'approbation est basée sur les résultats positifs de l'étude de phase 2 TN-10 (identifiant de l'étude clinique : [NCT01030861](#)) qui démontre que le Teizeild a retardé l'apparition du DT1 de stade 3 d'une médiane de deux ans par rapport au placebo, chez les adultes et les enfants âgés de huit ans et plus atteints de DT1 de stade 2.

*« Nous sommes ravis de pouvoir offrir aux patients et aux familles de l'UE, pour la première fois, un traitement modificateur de la maladie conçu pour traiter le processus immunitaire sous-jacent du diabète de type 1 », a déclaré **Olivier Charmeil**, Vice-président exécutif, Médecine générale de Sanofi. « Nous restons engagés à travailler avec les parties prenantes externes dans toute l'UE pour offrir aux patients les avantages du Teizeild, traitement unique qui peut prévenir la progression naturelle du diabète de type 1 en protégeant la fonction des cellules bêta. »*

À la fin de l'étude [TN-10](#) de phase 2, la proportion de patients qui sont restés au stade 2 du DT1 était presque deux fois plus élevée dans le groupe Teizeild que dans le groupe placebo (57 % contre 28 %). Le profil d'innocuité était cohérent avec celui observé dans les études précédentes sur le Teizeild. Les effets indésirables les plus fréquemment observés étaient liés au sang ou à la moelle osseuse (lymphopénie transitoire) chez 75 % des participants et d'ordre dermatologique ou cutané (éruption cutanée) chez 36 % des participants.

Teizeild (connu sous le nom de Tziel à l'extérieur de l'UE) est également approuvé aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Chine, au Canada, en Israël, dans le Royaume d'Arabie saoudite, aux Émirats arabes unis et au Koweït pour retarder l'apparition du stade 3 du DT1 chez les adultes et les enfants âgés de huit ans et plus, diagnostiqués avec un DT1 de stade 2. Comme indiqué précédemment, suite à la recommandation positive du CHMP pour cette indication nouvellement approuvée, Sanofi a décidé de ne pas déposer pour l'instant une deuxième demande pour le Teizeild dans le cadre du DT1 de stade 3 récemment diagnostiqué. Les prochaines étapes sont en cours d'évaluation. D'autres examens réglementaires sont en cours.

À propos de l'étude TN-10

L'étude pivot de phase 2 TN-10 était une étude randomisée, contrôlée par placebo, en double aveugle, qui a évalué la capacité du Teizeild à retarder le DT1 de stade 3 chez les adultes et les enfants âgés de huit ans et plus diagnostiqués avec un DT1 de stade 2 (présence d'au moins deux auto-anticorps liés au DT1 et de dysglycémie) et parents de personnes vivant avec un DT1 auto-immun. Soixante-seize participants âgés de 8 à 45 ans ont été inclus (Teizeild n = 44, placebo n = 32), puis randomisés pour recevoir un cycle unique de 14 jours de Teizeild ou de placebo.

Le critère d'évaluation principal était le temps écoulé entre la randomisation et le diagnostic clinique de DT1 auto-immun de stade 3 (progression du DT1 de stade 2 au DT1 de stade 3). Les critères d'évaluation secondaires clés comprenaient la sécurité d'emploi et la tolérabilité.

Les résultats ont démontré que le temps médian jusqu'au diagnostic de DT1 de stade 3 était de 48,4 mois dans le groupe Teizeild et de 24,4 mois dans le groupe placebo. La maladie a été diagnostiquée chez 19 (43 %) participants ayant reçu le Teizeild et 23 (72 %) personnes ayant reçu le placebo. Le rapport de risque pour le diagnostic du diabète de type 1 (Teizeild contre placebo) était de 0,41 (IC à 95 % : 0,22 à 0,78 ; p = 0,006 selon le modèle de Cox à risque proportionnel ajusté). Les effets indésirables d'éruption cutanée et de lymphopénie transitoire étaient attendus.

À propos du Teizeild

Le Teizeild (teplizumab) est un anticorps monoclonal dirigé CD3. Le Teizeild est le premier et le seul traitement modificateur de la maladie dans le DT1 auto-immun ; il a été approuvé aux États-Unis en novembre 2022 pour retarder l'apparition du DT1 de stade 3 chez les adultes et les enfants de huit ans et plus chez lesquels un DT1 de stade 2 avait été diagnostiqué. Aujourd'hui, il est également approuvé au Royaume-Uni, en Chine, au Canada, en Israël, au Royaume d'Arabie saoudite, aux Émirats arabes unis et au Koweït pour la même indication. D'autres examens réglementaires sont en cours.

À propos du DT1 auto-immun

Le DT1 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 stades 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 le stade 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.
- Le stade 3 (également appelée stade clinique) survient lorsqu'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 inexplicable, 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-immun de longue date, souvent accompagné de signes de complications diabétiques chroniques, avec peu ou pas de fonction des cellules bêta restantes (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 réaliser une croissance à long terme. Nous appliquons notre connaissance approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde entier, avec un pipeline innovant qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est guidée par un seul objectif : nous poursuivons les miracles de la science pour améliorer la vie des gens ; cela nous inspire pour stimuler le progrès et avoir un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en nous attaquant aux défis les plus urgents de notre époque en matière sanitaire, environnementale, et sociétale.

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 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
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 de Sanofi

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.