

Le Tzield de Sanofi approuvé aux États-Unis comme première thérapie modificatrice de la maladie pour les patients récemment diagnostiqués avec un diabète de type 1 au stade 3

- Approbation accélérée chez les enfants âgés de huit à 17 ans récemment diagnostiqués avec un DT1 au stade 3, afin de ralentir le déclin de la production endogène d'insuline
- Approbation fondée sur l'étude de phase 3 PROTECT et sur des données complémentaires issues du programme de développement clinique mondial, portant sur plus de 900 patients ayant reçu Tzield

Paris, le 13 juin 2026. La Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé une approbation accélérée à Tzield (teplizumab-mzwv) pour ralentir le déclin de la production endogène (propre) d'insuline chez les enfants âgés de huit à 17 ans récemment diagnostiqués avec un DT1 au stade 3. Tzield n'est pas efficace en tant que thérapie modificatrice de la maladie dans les états de dysglycémie non auto-immune.

*"Nous disposons désormais d'une thérapie innovante qui cible la nature auto-immune et progressive du diabète de type 1 au stade 3 », a déclaré **Aaron J. Kowalski**, PhD, PDG de Breakthrough T1D. « Environ 64 000 personnes reçoivent chaque année un diagnostic de DT1. Nous nous réjouissons que l'approbation de Tzield dans cette indication offre une option thérapeutique à certains patients diagnostiqués au stade 3 du DT1, moment auquel beaucoup commencent à présenter les symptômes courants de la maladie."*

L'approbation s'appuie sur les données de l'étude de phase 3 PROTECT (identifiant de l'étude clinique : [NCT03875729](#)), qui évalue la fonction des cellules bêta par un ralentissement significatif de la diminution des taux moyens de C-peptide (aire sous la courbe après un test de tolérance aux repas mixtes de quatre heures ; différence des moindres carrés : 0,13 pmol/mL ; intervalle de confiance à 95 % : 0,09-0,17 ; $p < 0,001$) à la fin de l'essai, par rapport au placebo, ainsi que sur les données du programme de développement clinique plus large ayant inclus plus de 900 patients ayant reçu Tzield. Les événements indésirables observés dans l'étude de phase 3 PROTECT étaient cohérents avec ceux des études précédentes.

Les réactions indésirables les plus fréquentes étaient la lymphopénie, les vomissements, les éruptions cutanées, la leucopénie, la diarrhée, la neutropénie, l'augmentation des transaminases hépatiques et les céphalées. Des événements graves tels que le syndrome de libération de cytokines et des cas potentiellement mortels de réactivation virale ont été rapportés avec Tzield. Les patients immunodéprimés présentent un risque accru de réactivation virale.

Cette indication est accordée dans le cadre d'une approbation accélérée, sur la base de données démontrant une réduction du déclin du C-peptide. La poursuite de l'approbation pour cette indication pourra être conditionnée à la vérification et à la description du bénéfice clinique dans une ou plusieurs études confirmatoires.

Les médicaments qui bénéficient d'une approbation accélérée sont destinés à traiter des affections graves répondant à un besoin médical non satisfait, sur la base d'un critère de substitution raisonnablement susceptible de prédire un bénéfice clinique. Dans ce cadre, l'étude confirmatoire de phase 3 BETA-PRESERVE (identifiant de l'étude clinique : [NCT07088068](#)) a été initiée et est actuellement en cours de recrutement.

*"Nous nous félicitons de cette approbation accélérée par la FDA, qui reconnaît le potentiel de Tzield pour ralentir la progression du DT1 au stade 3 récemment diagnostiqué chez les enfants âgés de huit à 17 ans », a déclaré **Christopher Corsico**, Responsable mondial du Développement chez Sanofi. « Tzield offrira désormais une nouvelle voie dans le paradigme de traitement du DT1 au stade 3, une voie qui, nous l'espérons, permettra aux professionnels de santé aux États-Unis d'adopter une approche plus proactive pour contrecarrer l'attaque auto-immune sous-jacente contre les cellules bêta productrices d'insuline."*

Avant cette approbation dans le DT1 au stade 3 récemment diagnostiqué, en avril 2026, la FDA avait élargi l'indication pour retarder l'apparition du DT1 au stade 3 chez les adultes et les enfants âgés de huit ans et plus atteints de DT1 au stade 2, afin d'inclure les enfants âgés d'un an et plus. Tzield est également approuvé pour retarder l'apparition du DT1 au stade 3 chez les adultes et les enfants âgés de huit ans et plus atteints de DT1 au stade 2 au Royaume-Uni, dans l'Union européenne (sous le nom Teizeild), en Chine, en Australie, au Canada, en Israël, en Arabie Saoudite, aux Émirats arabes unis, au Koweït, au Brésil et en Suisse. Des examens réglementaires sont en cours dans d'autres juridictions à travers le monde. Tzield avait précédemment été désigné par la FDA comme thérapie innovante (*breakthrough therapy*) et s'est vu accorder la désignation de médicament orphelin, réservée aux médicaments expérimentaux traitant des maladies rares affectant moins de 200 000 personnes aux États-Unis.

À propos de PROTECT

PROTECT était une étude multinationale de phase 3, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo. Elle a recruté 328 enfants et adolescents (Tzield n=217, placebo n=111) âgés de huit à 17 ans diagnostiqués avec un DT1 au stade clinique 3 dans les six semaines précédentes ; le ratio de randomisation Tzield/placebo était de 2:1. Les participants ont reçu une première cure de 12 perfusions quotidiennes (de Tzield ou de placebo) lors de la randomisation, suivie d'une deuxième cure de 12 perfusions quotidiennes après 26 semaines (environ six mois). Tous les participants ont reçu les traitements standards de soins selon les besoins.

À propos du DT1 auto-immun

Le DT1 est une maladie auto-immune progressive dans laquelle la capacité de l'organisme à réguler la glycémie est altérée en raison de la destruction progressive des cellules bêta productrices d'insuline par le système immunitaire. La progression du DT1 comporte quatre stades :

- Au stade 1, l'attaque auto-immune contre les cellules bêta a commencé, ce qui peut être détecté par la présence de 2 auto-anticorps ou plus liés au DT1 dans le sang. Durant le stade 1, la glycémie se situe dans une fourchette normale (normoglycémie). À ce stade, le DT1 est présymptomatique.
- Au stade 2 (également présymptomatique), en plus de la présence de 2 auto-anticorps ou plus liés au DT1, la glycémie est désormais anormale (dysglycémie) en raison de la perte progressive des cellules bêta / de la fonction des cellules bêta.
- Le stade 3 (également appelé stade clinique) survient lorsqu'une portion significative des cellules bêta a été détruite. À ce stade, l'élévation de la glycémie atteint le seuil de l'hyperglycémie clinique (qui définit le diabète), et de nombreuses personnes commencent à présenter les symptômes classiques associés à l'apparition du DT1 au stade 3 : soit accrue, mictions fréquentes, perte de poids inexplicée, vision floue et fatigue généralisée. La prise en charge du DT1 au stade 3 nécessite une insulinothérapie de substitution quotidienne et contraignante.
- Le stade 4 est défini comme un DT1 auto-immun de longue durée, souvent accompagné de signes de complications diabétiques chroniques, où il reste peu ou pas de fonction des cellules bêta (on estime que la masse des cellules bêta est réduite 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 inutilisables par l'attaque auto-immune.

À propos de Tziel

Tziel (teplizumab) est un anticorps monoclonal dirigé contre le CD3. Tziel est la première thérapie modificatrice de la maladie dans le DT1 auto-immun ; il a été approuvé aux États-Unis en novembre 2022 pour retarder l'apparition du DT1 au stade 3 chez les adultes et les enfants âgés de huit ans et plus diagnostiqués avec un DT1 au stade 2. En avril 2026, la FDA a élargi cette indication pour inclure les enfants âgés d'un an et plus. Aujourd'hui, il est également approuvé pour retarder l'apparition du DT1 au stade 3 chez les adultes et les enfants âgés de huit ans et plus atteints de DT1 au stade 2 au Royaume-Uni, dans l'Union européenne (sous le nom Teizeid), en Chine, en Australie, au Canada, en Israël, en Arabie Saoudite, aux Émirats arabes unis, au Koweït, au Brésil et en Suisse. D'autres examens réglementaires sont en cours.

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 en aider des millions d'autres. Animées par une mission commune — 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 médias

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 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 de 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 concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les développements et les recettes futures envisagées pour ce produit. 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, incertitudes et hypothèses 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 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 ; 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 en cours ou 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'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 sont la propriété du groupe Sanofi.