

Tziel de Sanofi approuvé aux États-Unis pour retarder l'apparition du diabète de type 1 de stade 3 chez les jeunes enfants

- L'extension d'approbation inclut les enfants âgés d'un an et plus atteints de diabète de type 1 de stade 2 pour retarder l'apparition du stade 3
- Tziel est le premier traitement modificateur de la maladie pour les enfants âgés d'un an et plus diagnostiqués avec un diabète de type 1 de stade 2

Paris, le 22 avril 2026. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé la demande de licence biologique supplémentaire pour Tziel (teplizumab-mzwv), étendant l'indication de huit ans et plus à un an et plus pour retarder l'apparition du diabète de type 1 (DT1) de stade 3 chez les patients diagnostiqués avec un DT1 de stade 2. L'approbation a été accordée dans le cadre de la procédure d'examen prioritaire de la FDA et repose sur des données intermédiaires à un an issues de l'étude de phase 4 en cours PETITE-T1D (identifiant d'étude clinique : [NCT05757713](#)), évaluant la sécurité et la pharmacocinétique de Tziel chez les jeunes enfants.

*« Cette approbation ouvre un nouveau chapitre important dans la prise en charge du diabète chez les jeunes enfants atteints de diabète de type 1 de stade 2 et leurs familles », a déclaré la Dre **Kimber Simmons**, MS, professeure associée de pédiatrie au Barbara Davis Center, Aurora, États-Unis. « Cela est particulièrement important car ces enfants présentent souvent le risque le plus élevé de progression rapide et imprévisible. Retarder l'apparition du diabète de type 1 de stade 3 pendant les années où la prise en charge est souvent la plus difficile en raison de la petite taille de l'enfant et de sa dépendance aux aidants pourrait avoir un impact réellement significatif pour les familles. »*

*« L'attaque auto-immune à l'origine de cette maladie débute souvent dès le plus jeune âge, et la charge que représente le DT1 auto-immun pour cette très jeune population et leurs familles est considérable », a déclaré **Christopher Corsico**, directeur mondial du Développement chez Sanofi. « Cette approbation souligne l'importance de cibler précocement le système immunitaire dans le diabète de type 1 auto-immun, afin d'influer sur la progression naturelle de la maladie en retardant la perte de production d'insuline par le pancréas. »*

Tziel fait également l'objet d'un examen par la FDA pour une indication potentielle visant à retarder la progression du DT1 de stade 3 chez les patients âgés de huit ans et plus récemment diagnostiqués avec un DT1 de stade 3.

Tziel est également approuvé dans l'UE (sous le nom de Teizeild), au Royaume-Uni, en Chine, au Canada, en Israël, en Arabie saoudite, aux Émirats arabes unis, au Koweït et au Brésil pour retarder l'apparition du DT1 de stade 3 chez les adultes et les patients pédiatriques âgés de huit ans et plus diagnostiqués avec un DT1 de stade 2. D'autres examens réglementaires sont en cours. Tziel a précédemment obtenu la désignation de thérapie révolutionnaire (« breakthrough therapy ») et la désignation de médicament orphelin de la FDA, pour des médicaments destinés à traiter des maladies rares touchant moins de 200 000 personnes aux États-Unis.

[À propos de PETITE-T1D](#)

PETITE-T1D (identifiant d'étude clinique : [NCT05757713](#)) est une étude de phase 4 en cours, à bras unique, non randomisée, en ouvert et multicentrique, conçue pour évaluer la sécurité et la pharmacocinétique de Tziel chez les enfants de moins de huit ans diagnostiqués avec un DT1

de stade 2. Le DT1 de stade 2 est défini par la présence d'au moins deux auto-anticorps liés au DT1 et d'anomalies de la glycémie (dysglycémie).

L'étude a inclus 23 participants. Le schéma consiste en une perfusion intraveineuse de Tzielid une fois par jour pendant 14 jours consécutifs. La durée de l'étude pour chaque participant peut aller jusqu'à 26 mois, incluant le dépistage pour l'évaluation de l'éligibilité, l'administration du traitement et le suivi.

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 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 deux auto-anticorps liés au DT1 dans le sang. Au stade 1, la glycémie se situe 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 deux auto-anticorps liés au DT1, la glycémie devient anormale (dysglycémie) en raison de la perte progressive des cellules bêta ou de la fonction des cellules bêta.
- Le stade 3 (également appelé stade clinique) survient lorsqu'une proportion importante des cellules bêta a été détruite. À ce stade, l'augmentation de la glycémie atteint le seuil d'hyperglycémie clinique (qui définit le diabète), et de nombreuses personnes commencent à présenter les symptômes classiques associés à l'apparition du DT1 de stade 3 : soif accrue, mictions fréquentes, perte de poids inexplicée, vision trouble et fatigue généralisée. La prise en charge du DT1 de stade 3 nécessite une insulinothérapie substitutive quotidienne et contraignante.
- Le stade 4 correspond à un DT1 auto-immun de longue durée, souvent accompagné de signes de complications diabétiques chroniques, avec une fonction des cellules bêta très réduite, voire inexistante (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 inutiles par l'attaque auto-immune.

À propos de Tzielid

Tzielid (teplizumab-mzwv) est un anticorps monoclonal dirigé contre CD3. Tzielid est le premier et le seul médicament modificateur de la maladie dans le DT1 auto-immun. Il a été initialement approuvé aux États-Unis en novembre 2022 pour retarder l'apparition du DT1 de stade 3 chez les adultes et les enfants âgés de huit ans et plus diagnostiqués avec un DT1 de stade 2. Tzielid est également approuvé dans l'UE (sous le nom de Teizeild), au Royaume-Uni, en Chine, au Canada, en Israël, en Arabie saoudite, aux Émirats arabes unis, au Koweït et au Brésil pour retarder l'apparition du DT1 de stade 3 chez les adultes et les enfants âgés de huit ans et plus diagnostiqués avec un DT1 de stade 2.

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 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 - 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 de presse sont la propriété du groupe Sanofi.