

### *Le médicament Tzield de Sanofi a été accepté pour un examen prioritaire aux États-Unis pour les jeunes enfants atteints de diabète de type 1 de stade 2*

- Si elle est approuvée, Tzield serait la première thérapie modifiant l'évolution de la maladie en retardant l'apparition du diabète de type 1 de stade 3 chez les enfants âgés d'un an et plus chez lesquels un diabète de type 1 de stade 2 a été diagnostiqué.
- Tzield ralentit la progression de la maladie en protégeant les cellules bêta sécrétant l'insuline du pancréas.
- L'examen prioritaire repose sur les résultats intermédiaires de l'étude de phase 4 PETITE-T1D.

**Paris, le 5 janvier 2026.** La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accepté pour examen prioritaire la demande de licence biologique supplémentaire (sBLA) pour Tzield (teplizumab-mzwv) afin d'étendre l'indication d'âge actuelle de huit ans et plus, à un an et plus afin de retarder l'apparition du diabète de type 1 (D T1) de stade 3 chez les patients diagnostiqués avec un D T1 de stade 2. Le sBLA est étayé par les données intermédiaires positives à un an de l'étude de phase 4 en cours PETITE-T1D (identifiant d'étude clinique : [NCT05757713](#)), évaluant la sécurité d'emploi et la pharmacocinétique de Tzield chez les jeunes enfants. La date d'action cible pour la décision de la FDA est le 29 avril 2026.

« *Cet examen prioritaire souligne le besoin urgent de thérapies innovantes comme Tzield, qui a le potentiel de prévenir la progression naturelle du diabète de type 1 en retardant la perte de production endogène d'insuline. Cela pourrait être particulièrement important chez cette jeune population, car il est bien établi que l'attaque auto-immune, qui est à l'origine de cette maladie dans de nombreux cas, commence tôt dans la vie* », explique **Christopher Corsico**, directeur mondial du développement chez Sanofi. « *Si Tzield est approuvé, il pourra représenter une avancée importante pour retarder l'apparition du diabète de stade 3 de type 1 dans la petite enfance, ce qui serait bénéfique pour les patients et les aidants.* »

Les données intermédiaires de l'étude de phase 4 PETITE-T1D ont été présentées lors de la 51e Conférence annuelle de la Société internationale pour le diabète pédiatrique et adolescent (*International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes*) et publiées simultanément dans *Diabetologia*.

L'examen prioritaire est accordé aux applications réglementaires qui demandent l'approbation de traitements susceptibles de fournir des améliorations significatives dans le traitement, le diagnostic ou la prévention des affections graves.

L'innocuité et l'efficacité de Tzield dans la population de l'essai PETITE-T1D n'ont été approuvées par aucune autorité réglementaire.

#### *À propos de PETITE-T1D*

PETITE-T1D (identifiant de l'étude clinique : [NCT05757713](#)) est une étude multicentrique de phase 4 en cours, non randomisée, en ouvert, à bras unique, conçue pour évaluer la sécurité d'emploi et la pharmacocinétique de Tzield chez des enfants de moins de huit ans atteints d'un D T1 de stade 2. Le stade 2 du D T1 est défini par la présence d'au moins deux auto-anticorps et dysglycémies liées au D T1.

L'étude a inclus 23 participants. Le schéma consiste en une perfusion intraveineuse de Tzield une fois par jour pendant 14 jours consécutifs. La durée de l'étude pour chaque personne peut durer jusqu'à 26 mois pour le suivi et la surveillance.

### *À propos du Tzield*

Le Tzield (téplizumab-mzwv) est un anticorps monoclonal dirigé CD3. Le Tzield est le premier et le seul traitement modificateur de la maladie dans le D T1 auto-immune ; il a été approuvé pour la première fois aux États-Unis en novembre 2022 pour retarder l'apparition du D T1 de stade 3 chez les adultes et les enfants de huit ans chez lesquels un D T1 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. En novembre 2025, le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments a émis une recommandation positive pour la même population (le Tzield sera désigné sous le nom de Teizeild dans l'UE). D'autres examens réglementaires sont en cours.

### *À propos du D T1 auto-immune*

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 stades dans la progression du D T1 :

- 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 D T1 dans le sang. Au cours du stade 1, les taux de glycémie sont dans une plage normale (normoglycémie). À ce stade, le D T1 est présymptomatique.
- Au stade 2 (également présymptomatique), en plus de la présence d'au moins 2 auto-anticorps liés au D T1, 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 commencent à présenter les symptômes classiques qui accompagnent l'apparition du D T1 de stade 3 : augmentation de la soif, miction fréquente, perte de poids inexplicable, vision trouble et fatigue généralisée. La prise en charge du D T1 de stade 3 nécessite une insulinothérapie substitutive quotidienne et lourde.
- Le stade 4 est défini comme un D T1 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 D T1 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 personnes et réaliser une croissance à long terme. Nous mettons à profit notre compréhension approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes à travers le monde, grâce à un pipeline innovant susceptible de bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est animée par un seul objectif : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des personnes. Cela nous inspire à faire progresser la recherche et à générer un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en répondant aux défis sanitaires, environnementaux et sociétaux les plus urgents 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](mailto:sandrine.guendoul@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** | +1 617 356 4751 | [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)

**Ekaterina Pesheva** | +1 410 926 6780 [ekaterina.pesheva@sanofi.com](mailto:ekaterina.pesheva@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)

**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)

**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 commerciales mentionnées dans ce communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi.