

Le riliprubart est désigné comme médicament orphelin aux États-Unis pour le rejet induit par les anticorps dans la transplantation d'organes solides

- Étude de phase 2 en cours évaluant le riliprubart pour la prévention et le traitement potentiels du rejet actif induit par les anticorps chez les receveurs de transplantation du rein
- Le riliprubart a également été désigné comme médicament orphelin pour l'utilisation expérimentale dans la polyneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique aux États-Unis, dans l'UE

Paris, 25 juin 2025. L'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (*Food and Drug Administration*, FDA) a accordé la désignation de médicament orphelin au riliprubart pour le traitement expérimental du rejet induit par des anticorps (RIA) dans la transplantation d'organes solides. Cette désignation reflète l'engagement de Sanofi à répondre à un besoin critique non satisfait en médecine de transplantation, où le RIA reste un défi important sans aucun traitement disponible approuvé par la FDA. La FDA accorde la désignation de médicament orphelin à des thérapies expérimentales pour traiter des maladies ou des affections médicales rares qui touchent moins de 200 000 personnes aux États-Unis.

Alyssa Johnsen

Global Therapeutic Area Development Head, Immunologie et inflammation, Sanofi
« La désignation de médicament orphelin pour le riliprubart marque une étape clé dans notre mission : relever les défis critiques de la médecine de transplantation en tirant parti de notre expertise en immunologie. Le rejet induit par les anticorps représente une menace sérieuse pour les organes transplantés et la survie des patients. Avec le mécanisme d'action innovant du riliprubart, nous espérons proposer une option de traitement qui pourrait vraiment améliorer les résultats chez les receveurs de transplantations du rein. »

Le riliprubart fait actuellement l'objet de multiples études cliniques portant sur différentes indications en transplantation et en neurologie. Une étude clinique de phase 2 actuellement en cours évalue son potentiel chez les receveurs de greffe de rein ([NCT05156710](#)). L'étude comprend deux cohortes de patients : ceux à risque de développer un rejet et ceux présentant déjà des formes actives de rejet induit par les anticorps. Par ailleurs, Sanofi mène deux études de phase 3 sur le riliprubart dans la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC), une maladie neurologique rare, en se concentrant sur des patients réfractaires au traitement standard (MOBILIZE, identifiant de l'étude clinique : [NCT06290128](#)), et sur des patients traités par immunoglobuline intraveineuse (IgIV) (VITALIZE, identifiant de l'étude clinique : [NCT06290141](#)). Le vaste programme de développement clinique du riliprubart souligne l'engagement de Sanofi à explorer le potentiel du riliprubart dans de multiples maladies à médiation immunitaire présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits.

À propos du riliprubart

Le SAR445088 (riliprubart) est un anticorps monoclonal humanisé IgG4 potentiellement de première classe, qui inhibe sélectivement les C1 activés dans la voie classique du complément du système immunitaire inné. Le riliprubart est actuellement en cours d'investigation clinique ; ses profils de sécurité et d'efficacité n'ont été évalués par aucune autorité réglementaire. Pour plus d'informations sur les études cliniques du riliprubart, veuillez consulter le site www.clinicaltrials.gov.

À propos du rejet induit par les anticorps

Le rejet induit par les anticorps est une complication grave susceptible de survenir après une transplantation d'organe solide, lorsque le système immunitaire du receveur produit des anticorps qui attaquent l'organe transplanté. Les receveurs sensibilisés, qui possèdent des anticorps préexistants ciblant des antigènes étrangers, dont ceux présents sur les organes transplantés, courent un risque élevé de développer un rejet à médiation par les anticorps. La réponse immunitaire ultérieure peut entraîner une inflammation, des lésions organiques et, si elle n'est pas traitée, une défaillance d'organe.

About 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 presse

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 | +33 6 70 93 71 40 | 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

Relations avec les investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | +44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com

Alizé Kaisserian | +33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com

Felix Lauscher | +1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com

Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Tarik Elgoutni | +1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@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, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », 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 incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, 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.