

L'acoziborole Winthrop, développé par DNDi et Sanofi, reçoit l'avis positif du CHMP comme traitement à dose unique à trois comprimés pour la forme la plus fréquente de la maladie du sommeil

- La recommandation s'appuie sur une étude de phase 2/3, qui démontre jusqu'à 96 % de taux de réussite à 18 mois à des stades précoces et avancés de *T.b. gambiense*, la forme la plus courante de maladie du sommeil
- Le traitement, administré en dose unique de trois comprimés, pourrait offrir une alternative plus simple aux régimes plus longs et plus complexes et aider à soutenir l'objectif de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) d'éliminer la maladie d'ici 2030
- Sanofi fera don du médicament à l'OMS par le biais de sa fondation philanthropique S

Kinshasa / Paris / Genève / Amsterdam – 27 février 2026. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a formulé un avis positif sur l'acoziborole Winthrop (acoziborole) en tant que traitement oral à dose unique pour la maladie du sommeil à gambiense à des stades précoce et avancé chez les adultes ainsi que chez les adolescents de 12 ans et plus pesant au moins 40 kilogrammes.

L'opinion positive du CHMP constitue une étape critique. Elle est accordée suite à une procédure d'évaluation accélérée spécifique destinée aux pays hors de l'Union européenne et utilisée pour les médicaments hautement prioritaires destinés aux maladies présentant des besoins non satisfaits. Cela facilitera l'approbation du médicament en République démocratique du Congo (RDC) et ouvrira la voie à une mise à jour des directives de l'OMS sur le traitement de la maladie du sommeil, une mesure qui permettrait à terme d'étendre l'accès à d'autres pays d'Afrique centrale et de l'Ouest, où la maladie est endémique.

Une fois approuvé dans les pays d'endémie, le médicament, co-développé par l'initiative Drugs for Neglected Diseases (DNDi) et Sanofi, pourrait apporter une avancée significative par rapport aux thérapies actuelles. Les traitements existants nécessitent soit un traitement oral de 10 jours, soit une combinaison d'injections et de traitement oral pour les cas avancés.

Transmise par la piqûre d'une mouche tsé-tsé infectée, la trypanosomiose humaine africaine, communément appelée maladie du sommeil, est presque toujours mortelle sans traitement. Au début de la maladie, les personnes atteintes souffrent de maux de tête ou de fièvre. Au stade avancé, le parasite traverse la barrière hémato-encéphalique et envahit le système nerveux central. Il provoque alors des symptômes comportementaux, cognitifs et neurologiques, notamment des crises d'épilepsie, des troubles du sommeil, de l'agressivité, de la confusion, de la léthargie, des convulsions et, finalement, la mort.

« En seulement 20 ans, nous sommes passés de traitements compliqués incluant des dérivés de l'arsenic avec des effets secondaires graves, à

*aujourd'hui, lorsqu'un traitement à dose unique, en une seule journée, pourrait guérir les patients en toute sécurité », déclare le **Dr Luis Pizarro**, directeur exécutif de DNDi. « Ces progrès témoignent du pouvoir transformateur de la science collaborative. Ils nous rapprochent enfin de l'élimination de la maladie du sommeil, une maladie qui a tué des millions de personnes sur le continent africain tout au long du siècle dernier. »*

DNDi a mené une étude cruciale de phase 2/3 en RDC et en Guinée en partenariat avec les programmes nationaux de lutte contre la maladie du sommeil, tandis que Sanofi a mené le processus d'approbation réglementaire. L'opinion positive du CHMP s'appuie sur les données cliniques et non cliniques fournies par les partenaires, notamment en termes d'efficacité et de sécurité, qui est étayée par l'étude de phase 2/3 publiée dans la revue médicale [*The Lancet Infectious Diseases*](#). L'étude a démontré des taux de réussite à 18 mois allant jusqu'à 96 % aux deux stades de la maladie avec un bon profil de sécurité.

*« Le développement de l'acoziborole et l'opinion scientifique positive d'aujourd'hui est une victoire pour la science dirigée par l'Afrique. Si cette réussite a été possible, c'est grâce aux médecins et chercheurs africains qui ont mené des recherches pharmaceutiques de pointe dans certaines des régions les plus reculées et difficiles à atteindre du continent », explique le docteur **Erick Miaka**, directeur du programme national de contrôle de la maladie du sommeil de la RDC.*

En 1998, près de 40 000 cas de maladie du sommeil à *gambiense* ont été signalés, et on estime à 300 000 le nombre de cas non diagnostiqués. À l'époque, le seul traitement disponible pour les personnes atteintes d'un stade avancé de la maladie était un dérivé injectable de l'arsenic présentant des effets secondaires graves. Plus de deux décennies d'investissement dans de nouveaux outils thérapeutiques ont permis d'améliorer sans cesse les traitements, notamment la thérapie combinée nifurtimox-eflornithine en 2009 et le premier traitement oral, le fexinidazole, en 2018. En 2024, moins de 600 cas de la maladie ont été signalés.

*« Depuis des décennies, Sanofi maintient un engagement indéfectible dans la lutte contre la maladie du sommeil, aux côtés de DNDi, de l'Organisation mondiale de la santé et d'autres partenaires dans l'une des collaborations public-privé en matière de santé les plus durables et les plus fructueuses », affirme **Audrey Duval**, vice-président exécutif, Affaires générales chez Sanofi. « Ensemble, nous avons contribué à faire baisser le nombre de cas à des niveaux historiquement bas – réalisant une réduction remarquable de 98 % depuis 2001 – en donnant la priorité aux patients et en investissant dans l'innovation là où elle est le plus nécessaire. L'acoziborole s'appuie sur cet héritage et représente un pas en avant décisif dans l'élimination de la maladie du sommeil à gambiense d'ici 2030. »*

Sanofi fera don d'acoziborole Winthrop à l'OMS par le biais de son organisation philanthropique, Foundation S – Le Collectif Sanofi. Le médicament sera disponible gratuitement pour les patients.

Une autre étude en cours en RDC et en Guinée étudie l'acoziborole Winthrop pour le traitement des enfants âgés de 1 à 14 ans.

À propos du programme DNDi pour le développement de l'acoziborole

Le programme DNDi pour le développement de l'acoziborole a été soutenu par des subventions du ministère fédéral de la Recherche, des Technologies et de l'Espace (BMFTR) à travers KfW, Allemagne ; la Fondation BBVA (par le biais du « Prix Frontières de la connaissance dans la coopération au développement ») ; le ministère néerlandais des Affaires étrangères (DGIS), des Pays-Bas ; Programme de partenariat pour les essais cliniques dans les pays européens et en

développement (EDCTP2) soutenu par l'Union européenne ; Global Health EDCTP3 et ses membres ; Gates Foundation ; Médecins Sans Frontières International ; Agence norvégienne de coopération en matière de développement (Norad), du Ministère norvégien des Affaires étrangères, dans le cadre de la contribution en nature de la Norvège à l'EDCTP2 ; Agence suisse pour le développement et la coopération (SDC) ; Secrétariat d'État suisse à l'éducation, Recherche et innovation (SERI) ; Fondation Stavros Niarchos ; Agence espagnole pour la coopération internationale en matière de développement (AECID) ; Développement international Royaume-Uni ; et d'autres fondations et personnes privées.

À propos du programme de maladie du sommeil de DNDi

L'acoziborole Winthrop est la première nouvelle entité chimique orale à dose unique à être issue du programme d'optimisation principal de DNDi pour la maladie du sommeil. Tout a commencé par une première découverte prometteuse dans la bibliothèque chimique d'Anacor Pharmaceuticals, rachetée par Pfizer en 2016. La structure initiale a ensuite été optimisée avec Scynexis et la Pace University, puis sélectionnée comme candidate pour le développement et les études de sécurité de phase I menées avec succès en France, Royaume-Uni et Malaisie.

L'acoziborole Winthrop est la dernière innovation issue de plus de vingt ans d'efforts d'innovation par DNDi, Sanofi et ses partenaires. En 2009, ils ont mis au point une combinaison de médicaments existants appelée NECT, qui s'est avérée extrêmement efficace et présentait un bon profil de sécurité. Un programme de dons a été mis en place par Sanofi et Bayer pour fournir gratuitement la NECT aux pays endémiques par l'intermédiaire de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), améliorant radicalement les options de traitement pour les patients.

DNDi, Sanofi et leurs partenaires ont développé le fexinidazole, qui est devenu en 2018 le premier traitement entièrement oral disponible contre la maladie du sommeil à gambiense. Ce traitement sur dix jours est désormais disponible dans tous les pays où la maladie du sommeil est endémique.

L'acoziborole Winthrop peut être administré en une seule dose orale, potentiellement sans qu'il soit nécessaire d'hospitaliser le patient ou de superviser le traitement à domicile. Cela signifie qu'il pourrait devenir un outil majeur pour faciliter les efforts visant à éliminer définitivement la maladie du sommeil.

À propos de DNDi

L'initiative Drugs for Neglected Diseases (DNDi) est un organisme de recherche médicale à but non lucratif qui découvre, développe et fournit des traitements sûrs, efficaces et abordables pour les populations négligées. DNDi développe des médicaments pour les maladies du sommeil, la leishmaniose, la maladie de Chagas, la cécité des rivières, le mycétome, la dengue, le VIH pédiatrique, la méningite cryptococcique et l'hépatite C. Ses priorités de recherche comprennent la santé des enfants, l'équité entre les sexes et la R&D sensible au sexe, ainsi que les maladies touchées par le changement climatique. Depuis sa création en 2003, DNDi a collaboré avec des partenaires publics et privés dans le monde entier pour fournir de nouveaux traitements pour six maladies mortelles, sauvant ainsi des millions de vies. L'acoziborole est le 14^e traitement fourni par DNDi. dndi.org

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

Sanofi - Relations avec les médias

Sandrine Guendoul | +33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com

Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@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
Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com
Ekaterina Pesheva | +1 410 926 6780 | ekaterina.pesheva@sanofi.com

Sanofi - 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
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

DNDi - Relations avec les médias

Frédéric Ojardias (Genève) fojardias@dndi.org +41 79 431 62 16
Linet Atieno Otieno (Nairobi) latieno@dndi.org +254 733 624 206
Ilan Moss (New York) imoss@dndi.org +1 646 266 5216

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, 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. 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 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 Food and Drug Administration américaine ou l'Agence européenne des médicaments, 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 ; les actions et contretemps réglementaires inattendus ou les réglementations étatiques en général ; 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 ; 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 ou obtenir les autorisations réglementaires y relatives, dont celles portant sur les données cliniques futures et l'analyse des données cliniques existantes relatives au produit, notamment les données post-commercialisation ; les problèmes imprévus de sécurité, de qualité ou de fabrication, la concurrence en général ; les risques associés à la propriété intellectuelle à tout litige en cours futur en la matière et à l'issue de ces litiges ; l'évolution des taux 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'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.