

Sanofi fait le point sur l'étude de phase 3 MOBILIZE, qui évalue le riliprubart dans la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique

Paris, le 10 juin 2026. Sanofi a annoncé aujourd'hui que l'étude de phase 3 MOBILIZE du riliprubart (identifiant de l'étude clinique : NCT06290128) menée chez des patients atteints de polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) réfractaire au traitement recommandé sera arrêtée. Cette décision fait suite à une analyse intermédiaire réalisée par un comité indépendant de surveillance des données, qui a déterminé que l'étude MOBILIZE ne démontrerait probablement pas une efficacité suffisante. Aucun signal de sécurité lié au riliprubart n'a été identifié dans le cadre de cette analyse intermédiaire. La poursuite des autres études en cours sur le riliprubart, notamment l'étude de phase 3 VITALIZE (identifiant de l'étude clinique : NCT06290141) chez des patients atteints de PIDC et traités par immunoglobuline intraveineuse (IgIV), sera évaluée en conséquence.

Sanofi adresse ses plus sincères remerciements aux patients, aux aidants et aux investigateurs qui ont participé à l'étude MOBILIZE.

Sanofi collaborera étroitement avec les investigateurs et les équipes des centres afin d'assurer la clôture de l'étude MOBILIZE, en veillant à une transition de prise en charge appropriée pour tous les patients inclus. Sanofi procédera à une analyse approfondie des données de l'étude MOBILIZE afin d'orienter les futures directions de recherche et de contribuer à une meilleure compréhension scientifique de la PIDC.

Considérations financières

L'arrêt de l'étude de phase 3 MOBILIZE n'entraînera pas de coût financier significatif. Les prévisions financières pour 2026 restent inchangées.

À propos du riliprubart

Le riliprubart (SAR445088, BIVV020) est un anticorps monoclonal humanisé IgG4 qui inhibe sélectivement les C1 activées dans la voie classique du complément du système immunitaire inné. En bloquant les C1, le riliprubart a le potentiel d'inhiber les mécanismes inflammatoires clés qui entraînent la démyélinisation et les lésions axonales dans la PIDC. 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 de la PIDC

La PIDC est une affection neurologique rare qui provoque une faiblesse progressive et une déficience sensorielle dans les bras et les jambes. La PIDC survient lorsque le système immunitaire de l'organisme attaque les gaines de myéline qui entourent des cellules nerveuses dans le système nerveux périphérique. Il est important de diagnostiquer la PIDC en temps opportun, car cela permet un traitement approprié, qui est essentiel pour prévenir l'invalidité à long terme. Toutefois, malgré

les traitements disponibles, de nombreuses personnes présentent des symptômes résiduels, notamment une faiblesse, un engourdissement et une fatigue qui peuvent entraîner une morbidité à long terme et une diminution de la qualité de vie. Environ 30 % des personnes atteintes de PIDC ne répondent pas aux traitements standards. Chez les personnes atteintes de PIDC qui répondent au traitement, environ 70 % de la réponse est considérée comme incomplète. Moins d'un tiers des personnes atteintes de PIDC restent en rémission sans poursuivre le traitement.

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 presse

Sandrine Guendoul | +33 6 25 09 14 25 | sandrine.quendoul@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 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

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 Etats-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.