

Les données de phase Iib de l'étude d'entretien sur le duvakitug de Sanofi et Teva ont démontré une efficacité durable cliniquement significative dans la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn

- Dans l'étude de phase Iib RELIEVE UCCD LTE, le duvakitug a montré une efficacité robuste et durable pendant 44 semaines supplémentaires chez les patients atteints de CU et de MC qui avaient répondu après 14 semaines d'induction
- Le duvakitug a été bien toléré et son profil de sécurité était cohérent avec l'étude d'induction
- Ces résultats renforcent le potentiel du duvakitug dans les programmes de phase III en cours dans la colite ulcéreuse et la MC

Paris et Parsippany, NJ, le 17 février 2026. Les résultats positifs de l'étude d'extension à long terme (LTE) RELIEVE UCCD (identifiant de l'étude clinique : [NCT05668013](#)) du duvakitug, un anticorps monoclonal humain expérimental ciblant le ligand TL1A, ont montré une efficacité clinique et endoscopique durable maintenue pendant 44 semaines chez les patients atteints de colite ulcéreuse (CU) et de maladie de Crohn (MC) qui avaient présenté une réponse initiale à la phase d'induction. RELIEVE UCCD LTE est une étude randomisée en double aveugle évaluant l'efficacité, la sécurité d'emploi et la tolérance à long terme du duvakitug dans la CU et la MC, les deux formes les plus courantes de maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI).

Ces données de plus longue durée renforcent l'[efficacité](#) de l'étude d'induction de phase Iib RELIEVE UCCD (identifiant d'étude clinique : [NCT05499130](#)), qui montre que les patients ont obtenu une réponse cliniquement significative avec le duvakitug par rapport au placebo à la semaine 14.

*« Ces résultats renforcent le potentiel du duvakitug en tant que principal traitement TL1A et constituent une avancée importante dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, avec une efficacité durable maintenue pendant près d'un an chez les patients atteints d'une rectocolite hémorragique ou d'une maladie de Crohn », déclare **Houman Ashrafian**, vice-président exécutif et responsable de la R&D chez Sanofi. « Avec des études de phase III en cours, nous nous engageons à faire progresser le duvakitug pour les patients qui ont besoin de nouvelles options. Il reste une opportunité clé dans notre pipeline. »*

L'étude inclut 130 patients qui ont répondu au duvakitug dans l'étude d'induction RELIEVE UCCD et sont entrés dans une période d'entretien de 44 semaines. Les patients ont été à nouveau randomisés pour recevoir une dose sous-cutanée de 450 mg ou 900 mg de duvakitug toutes les quatre semaines pendant un total de 58 semaines d'exposition. À la semaine 44 de la période d'entretien :

- **CU** : 58 % (900 mg) et 47 % (450 mg) des patients traités par duvakitug ont atteint le critère d'évaluation principal de rémission clinique selon le score de Mayo modifié (mMS).
- **MC** : 55 % (900 mg) et 41 % (450 mg) des patients traités par duvakitug ont atteint l'objectif principal de la réponse endoscopique tel que défini par le score endoscopique simple pour la MC (SES-CD).
- Dans la CU et la MC, des bénéfices cohérents ont été observés sur d'autres critères d'évaluation de l'efficacité.

Les deux doses de duvakitug ont été bien tolérées. Les événements indésirables observés les plus fréquents ($\geq 5\%$ de tous les patients) avec des doses combinées de duvakitug étaient l'infection des voies respiratoires supérieures, la rhinopharyngite, la maladie de Crohn et

l'hypertension, et étaient cohérents avec l'étude d'induction de phase IIb RELIEVE UCCD. Les résultats détaillés de l'étude seront présentés lors d'une prochaine réunion médicale.

*« L'un des défis persistants dans le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn est certes d'obtenir une réponse initiale, mais de la maintenir ensuite », précise **Eric Hughes**, MD, PhD, vice-président exécutif, R&D monde et Directeur Médical de Teva. « Ces résultats de phase IIb renforcent encore plus TL1A en tant que cible convaincante et renforcent clairement le fait que le duvakitug a le potentiel d'être un traitement de premier ordre. Ils fournissent également des preuves supplémentaires à l'appui d'indications additionnelles que nous prévoyons d'annoncer cette année, dans le but d'apporter une innovation significative aux patients. »*

À propos de la MICI

La MICI est une maladie auto-immune caractérisée par une inflammation chronique du tractus gastro-intestinal (GI). À l'échelle mondiale, environ 4,9 millions de cas de MICI ont été recensés, et l'incidence est en hausse dans plusieurs régions. Les deux principaux types de MICI sont la CU et la MC, qui sont caractérisées par des cycles répétitifs de rechutes et de rémission. Les symptômes communs aux deux affections comprennent la diarrhée persistante, les saignements rectaux, les douleurs abdominales, la perte d'appétit et la perte de poids.

Une inflammation prolongée peut entraîner des lésions du tractus GI, notamment une fibrose, une complication fréquente des MICI caractérisée par une accumulation excessive de tissu cicatriciel dans la paroi intestinale, qui peut provoquer un rétrécissement et une obstruction.

Il n'existe actuellement aucun remède pour la MICI. Le traitement actuel vise à induire et maintenir la rémission et à prévenir les poussées.

À propos du programme de phase IIb RELIEVE UCCD

Le programme RELIEVE UCCD comprend une étude d'induction et une extension à long terme.

RELIEVE UCCD : Étude d'induction de phase IIb, randomisée, en double aveugle, de 14 semaines, visant à évaluer l'efficacité, la sécurité d'emploi, la pharmacocinétique et la tolérabilité du duvakitug chez des adultes atteints de CU ou de MC modérée à sévère. L'étude reposait sur un modèle d'étude en panier innovant et efficace, qui a permis l'inclusion de patients atteints de CU ou de MC. Il s'agit de la première et unique étude de Phase II randomisée, en aveugle et contrôlée par placebo visant à étudier l'impact du TL1A dans la MC.

RELIEVE UCCD LTE : Étude en cours visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi à long terme du duvakitug. Les patients qui ont reçu du duvakitug, qui ont terminé l'étude d'induction de 14 semaines et qui étaient répondeurs sont entrés dans une période d'entretien en double aveugle de 44 semaines et ont été randomisés à nouveau pour recevoir 450 mg ou 900 mg de duvakitug par voie sous-cutanée toutes les quatre semaines. Les patients qui ont terminé la période d'entretien de 44 semaines peuvent continuer à recevoir du duvakitug dans une extension en ouvert.

Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité pour l'étude d'induction de 14 semaines et la période d'entretien de 44 semaines sont la rémission clinique (telle que définie par l'échelle MMS) dans la cohorte CU ou la réponse endoscopique (telle que définie par le SES-CD) dans la cohorte MC. L'étude porte sur des centres situés aux États-Unis, en Europe, en Israël et en Asie.

À propos du duvakitug

Duvakitug, un anticorps monoclonal humain ciblant TL1A, est actuellement examiné dans des études cliniques de phase III pour le traitement de la CU et de la MC. On pense que la signalisation TL1A amplifie l'inflammation et stimule la fibrose associée à la MICI en se liant à son récepteur, DR3. Duvakitug inhibe préférentiellement la signalisation TL1A-DR3 par rapport à la liaison DcR3 (récepteur leurre 3), avec le potentiel de réduire l'inflammation et la fibrose.

La sécurité d'emploi et l'efficacité du duvakitug n'ont été examinées par aucune autorité réglementaire.

À propos de la collaboration entre Teva et Sanofi

Teva et Sanofi développent et commercialisent ensemble le duvakitug pour le traitement de la CU et de la MC. Chaque société partagera à parts égales les coûts de développement à l'échelle mondiale, ainsi que les bénéfices et les pertes nets sur les principaux marchés, les autres marchés étant soumis à un accord de redevances. Sanofi pilote le programme de développement clinique de phase III. Teva assurera la commercialisation du produit en Europe, en Israël et dans certains autres pays, tandis que Sanofi assurera sa commercialisation en Amérique du Nord, au Japon, dans d'autres régions d'Asie et dans le reste du monde.

À propos de Teva

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE et TASE : TEVA) se transforme en une entreprise biopharmaceutique innovante de premier plan grâce à une activité de génériques de classe mondiale. Depuis plus de 120 ans, l'engagement de Teva en faveur d'une meilleure santé n'a jamais faibli. De l'innovation dans les domaines des neurosciences et de l'immunologie à la fourniture de médicaments génériques complexes, de biosimilaires et de marques pharmaceutiques dans le monde entier, Teva s'engage à répondre aux besoins des patients, aujourd'hui et demain. Chez Teva, nous sommes tous engagés pour une meilleure santé. Pour en savoir plus sur nos activités, rendez-vous sur www.tevapharm.com.

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. Nous appliquons notre connaissance approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde entier, avec un pipeline innovant qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est guidée par un seul objectif : nous poursuivons les miracles de la science pour améliorer la vie des gens ; cela nous inspire pour stimuler le progrès et avoir un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en nous attaquant aux défis les plus urgents de notre époque en matière sanitaire, environnementale, et sociétale.

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

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

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

Demandes médias pour Teva

TevaCommunicationsNorthAmerica@tevapharm.com

Demandes de renseignements des relations avec les investisseurs de Teva

TevaIR@Tevapharm.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. 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 commerciales mentionnées dans ce communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception de Teva, marque commerciale de Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Avertissement de Teva concernant les déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens de la loi Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Ces déclarations s'appuient sur les convictions et les attentes actuelles de la direction et sont soumises à des risques et incertitudes importants, connus et inconnus, qui pourraient faire en sorte que nos résultats, performances ou réalisations futurs diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par ces déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par l'utilisation de termes tels que « devrait », « s'attendre à », « anticiper », « estimer », « viser », « pouvoir », « projeter », « prévisions », « avoir l'intention de », « planifier », « croire » et d'autres mots et expressions de sens et d'expression similaires dans le cadre de discussions sur les performances opérationnelles ou financières futures. Les facteurs importants susceptibles d'entraîner ou de contribuer à de telles différences comprennent les risques liés à : notre capacité à développer et à commercialiser avec succès le duvakitug (anti-TL1A) dans le cadre de notre collaboration avec Sanofi ; notre capacité à être compétitifs sur le marché, notamment en développant et en commercialisant d'autres produits pharmaceutiques ; notre capacité à réussir la mise en œuvre de notre stratégie de recentrage sur la croissance, dont l'expansion de notre portefeuille de médicaments innovants et biosimilaires et la commercialisation rentable de ce portefeuille, que ce soit par croissance organique ou par développement commercial ; notre endettement important ; nos activités et opérations en général ; les questions de conformité, de réglementation et de litiges ; d'autres risques financiers et économiques ; et d'autres facteurs abordés dans notre rapport annuel sur formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2025, notamment dans les sections intitulées « Facteurs de risque ». Les déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date de leur publication. Nous n'assumons aucune obligation de les mettre à jour ou de les réviser, ni aucune autre information contenue dans le présent document, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres. Nous vous recommandons de ne pas accorder d'importance excessive à ces déclarations prospectives.