

Le SAR402663 de Sanofi a obtenu la désignation « fast track » aux États-Unis pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire

- Désignation obtenue pour une thérapie génique intravitréenne unique avec le potentiel d'éliminer la charge du traitement pour les personnes vivant avec une dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire
- La dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire ou « humide » peut entraîner une perte de vision significative et touche plus d'un million de personnes aux États-Unis

Paris, le 11 septembre 2025. La Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé la désignation « fast track » au SAR402663, une thérapie génique intravitréenne à administration unique pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) néovasculaire. Le processus de désignation fast track vise à faciliter le développement et à accélérer l'examen des médicaments destinés à traiter des affections graves et à répondre à des besoins médicaux non satisfaits. La FDA a créé ce processus afin d'aider à mettre à disposition des patients de nouveaux médicaments importants plus rapidement, et il couvre un large éventail de maladies graves.

Le SAR402663 administre un matériel génétique codant pour le FLT01 soluble conçu pour inhiber le facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF). Sanofi évalue actuellement le SAR402663 dans le cadre d'une étude de phase I/II (numéro d'étude clinique : [NCT06660667](#)), pour le traitement de patients atteints de DMLA néovasculaire. La thérapie génique vise à traiter la pathologie sous-jacente en inhibant la croissance des vaisseaux sanguins anormaux, en réduisant les fuites vasculaires et en minimisant les atteintes à la rétine, tout en réduisant significativement la charge du traitement grâce à l'élimination d'injections intravitréennes fréquentes.

La DMLA est une dégénérescence progressive acquise de la rétine qui touche environ 200 millions de personnes dans le monde. La DMLA néovasculaire ou « humide » est une forme sévère de dégénérescence maculaire. Elle se caractérise par la croissance de vaisseaux sanguins anormaux sous la rétine, ce qui peut entraîner une perte de vision, pouvant évoluer vers la cécité dans les cas avancés. La DMLA neurovasculaire touche plus d'un million de personnes aux États-Unis et plus de six millions dans le monde ; elle a un impact profond sur la qualité de vie, notamment sur l'aptitude à lire, conduire et accomplir d'autres activités quotidiennes.

À propos de Sanofi en neurologie

Notre objectif est d'améliorer la vie des personnes atteintes de maladies neuro-inflammatoires et neurodégénératives graves. Nous repoussons les limites du possible en matière clinique afin de rechercher des thérapies susceptibles de traiter la sclérose en plaques (SEP), la polyneuropathie inflammatoire chronique démyélinisante (PICD), la maladie d'Alzheimer (MA), la maladie de Parkinson (MP), la DMLA et d'autres maladies neurologiques, pour les personnes qui en ont le plus besoin. Les innovations scientifiques émergentes et les investissements dans le domaine de l'ophtalmologie pourraient propulser Sanofi dans une nouvelle phase de croissance. Nous explorons des traitements innovants pour les maladies rétinienues pour lesquelles il n'existe pas de réponse thérapeutique satisfaisante, en particulier celles qui sont liées à des troubles du système immunitaire.

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 s'attaquant aux défis les plus urgents de notre époque en matière sanitaire, environnementale, et sociétale.

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 – 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.