

Teizeild, un médicament Sanofi, a reçu l'approbation du CHMP pour une autorisation de mise sur le marché dans l'UE chez les patients atteints de diabète de type 1 de stade 2

- La recommandation s'appuie sur l'étude TN-10, qui démontre la capacité du Teizeild à retarder l'apparition du stade 3 du diabète de type 1 (DT1), par rapport au placebo, chez les adultes et les enfants atteints de DT1 de stade 2
- S'il est approuvé, le Teizeild deviendrait le premier traitement de fond du diabète de type 1 dans l'UE

Paris, le 14 novembre 2025. Le Comité des médicaments à usage humain (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) a adopté un avis favorable et recommande l'approbation du Teizeild (téplizumab) pour retarder l'apparition du stade 3 du DT1 chez les patients adultes et pédiatriques de huit ans et plus atteints de DT1 de stade 2.

Cet avis positif est étayé par des données positives issues de l'étude de phase 2 [TN-10](#) (identifiant de l'étude clinique : [NCT01030861](#)), qui ont démontré que le Teizeild retardait significativement l'apparition du stade 3 du diabète de type 1 d'une durée médiane d'environ deux ans par rapport au placebo. À la fin de l'étude, la proportion de patients qui sont restés au stade 2 du DT1 était deux fois plus élevée dans le groupe Teizeild que dans le groupe placebo (57 % contre 28 %). Le profil de sécurité d'emploi s'est avéré cohérent avec les études précédentes sur le Teizeild, les événements indésirables les plus fréquemment observés étant liés au sang, à la moelle osseuse (lymphopénie transitoire) et d'ordre dermatologique ou cutané (éruption cutanée).

« Cet avis positif pour l'indication dans le diabète de type 1 de stade 2 nous encourage beaucoup. Il représente une étape importante vers la transformation d'un paradigme de traitement centenaire du diabète de type 1 auto-immun », commente **Olivier Charmeil**, vice-président exécutif, Médecine générale chez Sanofi. « En ciblant la maladie à un stade précoce, le Teizeild peut contribuer à prévenir la progression naturelle du diabète de type 1, prolongeant ainsi la période pendant laquelle les patients peuvent rester indépendants de l'insuline. »

Le Teizeild (appelé Tzield en dehors de l'UE) est un anticorps monoclonal dirigé contre CD3. Il est approuvé aux États-Unis, au Royaume-Uni, en Chine, au Canada, en Israël, dans le Royaume d'Arabie saoudite, aux Émirats arabes unis et au Koweït pour retarder l'apparition du stade 3 du diabète de type 1 chez les adultes et les enfants âgés de huit ans et plus, diagnostiqués avec un diabète de type 1 de stade 2. Suite à la recommandation positive du CHMP et après les conversations avec l'EMA, pour le moment Sanofi ne poursuivra pas sa demande pour le DT1 récemment diagnostiqué de stade 3 et évalue actuellement les prochaines étapes. D'autres examens réglementaires sont en cours dans d'autres juridictions à travers le monde.

À propos du D T1 auto-immune

Le diabète T1 est une maladie auto-immune progressive dans laquelle la capacité de l'organisme à réguler les taux de sucre sanguin est affectée en raison de la destruction progressive des cellules bêta productrices d'insuline par son propre système immunitaire. Il existe quatre étapes dans la progression du D T1 :

- Au stade 1, l'attaque auto-immune des cellules bêta a commencé, et cela peut être détecté par la présence d'au moins 2 auto-anticorps liés au D T1 dans le sang. Pendant l'étape 1, les taux de glycémie sont dans une plage normale (normoglycémie). À ce stade, le D T1 est présymptomatique.
- Au stade 2 (également présymptomatique), en plus de la présence d'au moins 2 auto-anticorps liés au D T1, les taux de glycémie sont désormais anormaux (dysglycémie) en raison de la perte progressive des cellules bêta ou de la fonction des cellules bêta.
- L'étape 3 (également appelée stade clinique) survient une fois qu'une partie significative des cellules bêta a été détruite. À ce stade, l'augmentation du taux de sucre sanguin atteint le point d'hyperglycémie clinique (qui définit le diabète), et de nombreuses personnes commenceront à présenter les symptômes classiques qui accompagnent l'apparition du D T1 de stade 3 : augmentation de la soif, miction fréquente, perte de poids inexplicée, vision trouble et fatigue généralisée. La prise en charge du D T1 de stade 3 nécessite une insulinothérapie substitutive quotidienne et lourde.
- Le stade 4 est défini comme un D T1 auto-immune de longue date, souvent accompagné de signes de complications diabétiques chroniques, avec peu ou pas de fonction des cellules bêta restantes (on estime que la masse des cellules bêta est réduite de jusqu'à 95 %). À ce stade, les auto-anticorps liés au D T1 peuvent ne plus être présents dans le sang, car la plupart des cellules bêta ont été rendues inutiles par l'attaque auto-immune.

À propos de l'étude TN-10

TN-10 était une étude pivot de phase 2, randomisée, contrôlée par placebo, en double aveugle. L'étude a évalué le Teizeild pour la prévention ou le retard de l'apparition du stade 3 du DT1 chez des personnes diagnostiquées pour un DT1 de stade 2 (présence d'au moins deux auto-anticorps liés au DT1 et de dysglycémie) et ayant un lien familial avec des personnes vivant avec un DT1 auto-immun. Soixante-seize participants âgés de 8 à 45 ans ont été inclus (Teizeild n = 44, placebo n = 32), puis randomisés pour recevoir un cycle unique de 14 jours de Teizeild ou de placebo.

L'objectif principal était le temps écoulé entre la randomisation et le diagnostic clinique de DT1 auto-immun de stade 3 (progression du DT1 de stade 2 au DT1 de stade 3). Les principaux critères d'évaluation secondaires comprenaient la sécurité d'emploi et la tolérabilité.

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 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

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, 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.