

### *Le SAR446597 de Sanofi a obtenu la désignation « fast track » aux États-Unis pour le traitement de l'atrophie géographique liée à la dégénérescence maculaire liée à l'âge*

- Cette désignation a été obtenue pour une thérapie génique intravitréenne à administration unique, destinée à inhiber deux voies clés de la cascade du complément
- L'atrophie géographique est une forme avancée de dégénérescence maculaire liée à l'âge qui peut entraîner une perte permanente de la vision

**Paris, le 16 juillet 2025.** La Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé la désignation « fast track » au SAR446597, une thérapie génique intravitréenne à administration unique pour le traitement de l'atrophie géographique (AG) due à la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). 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 SAR446597 administre un matériel génétique codant pour deux fragments d'anticorps thérapeutiques qui ciblent et inhibent deux molécules essentielles de la voie du complément : le C1s dans la voie classique et le facteur Bb dans la voie alternative. Cette approche à double cible pourrait offrir des avantages cliniques en assurant une suppression durable du complément dans le micro-environnement rétinien, tout en réduisant considérablement la charge thérapeutique grâce à l'élimination des injections intravitréennes fréquentes. Le traitement a pour objectif de cibler la physiopathologie sous-jacente des maladies rétinienne méditées par le complément grâce à l'expression à long terme de protéines thérapeutiques après une seule intervention.

Sanofi prévoit de lancer une étude de phase 1/2 afin d'évaluer la sécurité, la tolérabilité et l'efficacité du SAR446597.

Sanofi évalue également actuellement le SAR402663, une thérapie génique intravitréenne à administration unique, dans le cadre d'une étude de phase 1/2 (identifiant d'étude clinique : [NCT06660667](#)), pour le traitement des patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire humide.

#### *À propos de la dégénérescence maculaire liée à l'âge et de l'atrophie géographique*

La DMLA est une dégénérescence progressive acquise de la rétine qui touche environ 200 millions de personnes dans le monde. L'atrophie géographique est une forme avancée de DMLA sèche. Elle se caractérise par l'élargissement de lésions atrophiques irréversibles dues à la dégénérescence des cellules rétinienne, entraînant une perte permanente de la vision chez de nombreux patients. L'AG touche environ 1 million de personnes aux États-Unis, plus de 2,5 millions en Europe et plus de 5 millions dans le monde et 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 dégénérescence maculaire liée à l'âge (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 rétinienne 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](mailto:sandrine.guendoul@sanofi.com)

**Evan Berland** | +1 215 432 0234 | [evan.berland@sanofi.com](mailto:evan.berland@sanofi.com)

**Léo Le Bourhis** | +33 6 75 06 43 81 | [leo.lebourhis@sanofi.com](mailto:leo.lebourhis@sanofi.com)

**Victor Rouault** | +33 6 70 93 71 40 | [victor.rouault@sanofi.com](mailto:victor.rouault@sanofi.com)

**Timothy Gilbert** | +1 516 521 2929 | [timothy.gilbert@sanofi.com](mailto:timothy.gilbert@sanofi.com)

**Léa Ubaldi** | +33 6 30 19 66 46 | [lea.ubaldi@sanofi.com](mailto:lea.ubaldi@sanofi.com)

### *Relations avec les investisseurs*

**Thomas Kudsk Larsen** | +44 7545 513 693 | [thomas.larsen@sanofi.com](mailto:thomas.larsen@sanofi.com)

**Alizé Kaisserian** | +33 6 47 04 12 11 | [alize.kaisserian@sanofi.com](mailto:alize.kaisserian@sanofi.com)

**Felix Lauscher** | +1 908 612 7239 | [felix.lauscher@sanofi.com](mailto:felix.lauscher@sanofi.com)

**Keita Browne** | +1 781 249 1766 | [keita.browne@sanofi.com](mailto:keita.browne@sanofi.com)

**Nathalie Pham** | +33 7 85 93 30 17 | [nathalie.pham@sanofi.com](mailto:nathalie.pham@sanofi.com)

**Tarik Elgoutni** | +1 617 710 3587 | [tarik.elgoutni@sanofi.com](mailto:tarik.elgoutni@sanofi.com)

**Thibaud Châtelet** | +33 6 80 80 89 90 | [thibaud.chatelet@sanofi.com](mailto:thibaud.chatelet@sanofi.com)

**Yun Li** | +33 6 84 00 90 72 | [yun.li3@sanofi.com](mailto: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.