

# Sanofi fait le point sur la soumission réglementaire du tolebrutinib dans la sclérose en plaques secondaire progressive non-récurrente

**Paris, le 24 décembre 2025.** La Food and Drug Administration (FDA) américaine a émis une lettre de réponse complète (*Complete Response Letter*) pour la demande d'autorisation de mise sur le marché du tolebrutinib destiné au traitement de la sclérose en plaques secondaire progressive non-récurrente (SEPSPnr) chez l'adulte.

Le 15 décembre 2025, Sanofi a fait le point sur l'examen en cours en précisant que : (i) la FDA prévoyait que l'examen se poursuive au-delà de la date d'action cible américaine révisée du 28 décembre 2025, précédemment communiquée ; (ii) de nouvelles orientations de la FDA étaient attendues avant la fin du premier trimestre 2026 ; et (iii) à la demande de la FDA, Sanofi avait soumis un protocole d'accès élargi pour le tolebrutinib dans la SEPSPnr. Cette annonce s'appuyait sur les derniers échanges avec la FDA, survenus juste avant cette mise à jour.

*« La décision de la FDA d'aujourd'hui représente un changement de cap significatif et important par rapport aux retours que l'agence avait précédemment faits à Sanofi. Nous sommes très déçus par cette action de la FDA. La progression du handicap demeure un besoin médical non satisfait majeur dans la sclérose en plaques, et le tolebrutinib s'était vu précédemment accorder la désignation de « Médicament innovant » par la FDA en reconnaissance de son potentiel à répondre à ce besoin critique. Nous estimons que la FDA devrait également prendre en compte l'avis des experts scientifiques, des cliniciens et des patients sur ce sujet afin de garantir que toutes les perspectives soient considérées. Nous restons déterminés à travailler avec la FDA pour trouver une voie à suivre pour le tolebrutinib et, in fine, servir la communauté de patients atteints de sclérose en plaques », a déclaré **Houman Ashrafian**, Vice-Président Exécutif, Responsable de la Recherche & Développement chez Sanofi.*

Le tolebrutinib a été provisoirement approuvé aux Émirats arabes unis en juillet 2025 pour le traitement de la SEPSPnr et pour ralentir l'accumulation du handicap indépendamment de l'activité de rechute chez les adultes. Il fait actuellement l'objet d'un examen réglementaire dans l'Union Européenne et dans d'autres juridictions dans le monde.

### Considérations financières

Comme annoncé le 15 décembre 2025, Sanofi réalise un test de dépréciation conformément aux normes IFRS (IAS 36) portant sur la valeur de l'actif incorporel lié au tolebrutinib, dont le statut sera communiqué avec les résultats du quatrième trimestre et de l'exercice complet 2025 en janvier 2026. Le résultat de ce test n'aura aucun impact sur le résultat net des activités / bénéfice net par action des activités, et les perspectives financières pour 2025 sont inchangées.

### À propos du tolebrutinib

Le tolebrutinib est un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton pénétrant dans le cerveau. Ce médicament expérimental se prend par voie orale et est spécifiquement conçu pour cibler la neuroinflammation couvante, un facteur clé de la progression du handicap dans la SEP. Son mécanisme traite la pathologie sous-jacente de la SEP progressive en ciblant les processus inflammatoires qui contribuent à la neurodégénérescence et à l'accumulation du handicap.

Le tolebrutinib représente l'engagement de Sanofi à développer des traitements innovants qui répondent aux causes sous-jacentes des maladies neurologiques et transforment potentiellement le paysage thérapeutique. À l'intersection de la neurologie et des immunosciences, Sanofi se concentre sur l'amélioration de la vie des personnes atteintes de maladies neuro-inflammatoires et neurodégénératives graves, y compris la SEP, la polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique, la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson, et la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Le pipeline neurologique comprend actuellement plusieurs projets dans des études de phase 3 pour diverses indications.

Pour plus d'informations sur les études cliniques du tolebrutinib, veuillez consulter le site [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

### *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 médias*

**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 investisseurs*

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

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

**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 de Sanofi**

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives telles que définies dans le Private Securities Litigation Reform Act de 1995, tel que modifié. Les déclarations prospectives sont des déclarations qui ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que leurs hypothèses sous-jacentes, des déclarations concernant les plans, objectifs, intentions et attentes relatives aux résultats financiers futurs, aux événements, aux opérations, aux services, au développement de produits et à leur potentiel, ainsi que des déclarations concernant les performances futures. Les déclarations prospectives sont généralement identifiées par les termes « s'attend à », « anticipe », « croit », « a l'intention de », « estime », « prévoit » et des expressions similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que les attentes reflétées dans ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont avertis que les informations et déclarations prospectives sont soumises à divers risques et incertitudes, dont beaucoup sont difficiles à prévoir et généralement hors du contrôle de Sanofi, qui pourraient faire en sorte que les résultats et développements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés dans, ou implicites ou projetés par, les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, les futures données cliniques et analyses, y compris post-commercialisation, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, concernant l'opportunité et le moment d'approuver toute demande de médicament, dispositif ou application biologique qui pourrait être déposée pour de tels candidats-produits ainsi que leurs décisions concernant l'étiquetage et d'autres questions qui pourraient affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces candidats-produits, le fait que les candidats-produits, s'ils sont approuvés, pourraient ne pas connaître de succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à bénéficier d'opportunités de croissance externe, à finaliser les transactions associées et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et tout litige en cours ou futur y afférent ainsi que l'issue finale de ces litiges, les tendances des taux de change et des taux d'intérêt en vigueur, les conditions économiques et de marché volatiles, les initiatives de maîtrise des coûts et les modifications ultérieures de celles-ci, et l'impact que les crises mondiales peuvent avoir sur nous, nos clients, fournisseurs, prestataires et autres partenaires commerciaux, ainsi que sur la situation financière de l'un d'entre eux, de même que sur nos employés et sur l'économie mondiale dans son ensemble. Les risques et incertitudes comprennent également les incertitudes discutées ou identifiées dans les documents publics déposés auprès de la SEC et de l'AMF par Sanofi, y compris celles énumérées sous « Facteurs de risque » et « Déclaration de mise en garde concernant les déclarations prospectives » dans le rapport annuel de Sanofi sur formulaire 20-F pour l'exercice clos le 31 décembre 2024. Sauf exigence de la loi applicable, Sanofi ne s'engage pas à mettre à jour ou réviser toute information ou déclaration prospective.

Toutes les marques commerciales mentionnées dans ce communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi.

