

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

- Les discussions en cours avec la FDA concernant la demande pour la SEPSPnr indiquent que la décision réglementaire pour le tolébrutinib devrait être retardée

**Paris, le 15 décembre 2025.** Sanofi anticipe que le processus d'examen de la révision réglementaire américaine en cours du tolébrutinib dans la sclérose en plaques secondaire progressive non-récurrente (SEPSPnr) s'étendra au-delà de la date d'action cible américaine (Prescription Drug User Fee Act, PDUFA) précédemment communiquée du 28 décembre 2025, et s'attend à recevoir des orientations supplémentaires de la FDA d'ici la fin du premier trimestre 2026.

En réponse à une demande de la FDA, Sanofi a soumis un protocole d'accès élargi pour le tolébrutinib dans la SEPSPnr, soulignant l'engagement de l'entreprise à fournir aux patients éligibles un accès à ce traitement expérimental. Sanofi croit fermement au profil bénéfice-risque du tolébrutinib pour le traitement de la SEPSPnr.

### *Au sujet de la sclérose en plaques*

La SEP est un trouble neurologique progressif caractérisé par une accumulation de handicaps avec des altérations de la biologie sous-jacente et des moteurs dominants de l'invalidité au fil du temps, ce qui entraîne un impact sur le tableau clinique et la réponse au traitement.

La sclérose en plaques secondaire progressive fait généralement référence aux personnes ayant reçu un diagnostic antérieur de SEP récurrente qui ont cessé de présenter des rechutes, mais continuent à présenter une accumulation du handicap, en l'absence de rechutes.

La prise en charge de l'accumulation du handicap demeure un besoin important non satisfait dans la SEP, car les options de traitement sont limitées.

### *Au sujet du tolébrutinib*

Le tolébrutinib 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 couvrante, 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 tolébrutinib 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.

### *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)  
**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, événements, opérations, services, développement et potentiel de produits, et des déclarations concernant les performances futures. Les déclarations prospectives sont généralement identifiées par les mots « s'attend », « anticipe », « croit », « a l'intention », « 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 matériellement 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 données et analyses cliniques futures, y compris post-commercialisation, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, concernant l'opportunité et le moment d'approuver tout médicament, dispositif ou demande 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 connexes et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et tout litige connexe en cours ou futur et l'issue finale de ce litige, 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, vendeurs et autres partenaires commerciaux, et la situation financière de l'un d'entre eux, ainsi 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 si la loi applicable l'exige, Sanofi ne s'engage pas à mettre à jour ou réviser toute information ou déclaration prospective.

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