

Sanofi fait le point sur le tolébrutinib dans la sclérose en plaques primaire progressive

- L'étude de phase 3 PERSEUS dans la sclérose en plaques primaire progressive n'a pas atteint son critère d'évaluation principal de retarder le délai d'apparition de la progression confirmée composite du handicap à 6 mois par rapport au placebo
- Le profil de sécurité du tolébrutinib était cohérent avec les études précédentes

Paris, le 15 décembre 2025. Les résultats de l'étude de phase 3 PERSEUS (identifiant de l'étude clinique : [NCT04458051](#)) ont montré que le tolébrutinib n'a pas atteint son critère d'évaluation principal de retarder le délai d'apparition de la progression confirmée du handicap composite (en anglais, « *composite confirmed disability progression* », cCDP) à 6 mois chez les participants atteints de sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP), qui représente 10 % de l'ensemble de la population de patients atteints de sclérose en plaques. Sur la base de ces résultats, Sanofi ne poursuivra pas l'enregistrement réglementaire pour la SEP-PP.

“Nous sommes déçus par les résultats d’aujourd’hui ; cependant, nous pensons que ces résultats amélioreront notre compréhension de la biologie sous-jacente de la sclérose en plaques », a déclaré **Houman Ashrafian**, Vice-Président Exécutif, Responsable de la Recherche et du Développement chez Sanofi. *« Nous exprimons notre plus profonde gratitude aux participants à l’étude, à leurs familles et aux professionnels de santé qui soutiennent notre vision scientifique et innovante. Notre engagement envers la communauté de la sclérose en plaques reste inchangé, tout comme nos efforts pour poursuivre de nouvelles avancées qui répondent aux besoins médicaux non satisfaits existants, et nous restons confiants dans la valeur que le tolébrutinib peut apporter aux personnes vivant avec une sclérose en plaques secondaire progressive non-récurrente.”*

L'analyse préliminaire a montré que le profil de sécurité était cohérent avec les études précédentes sur le tolébrutinib. Comme précédemment rapporté, les lésions hépatiques liées au médicament sont un risque identifié du tolébrutinib. Le respect strict des exigences de surveillance hépatique et la prise en charge rapide des élévations des enzymes hépatiques sont importants pour atténuer le risque de lésions hépatiques liées au médicament. Les résultats complets de sécurité et d'efficacité seront présentés lors d'un prochain congrès médical.

Le tolébrutinib a été provisoirement approuvé aux Émirats arabes unis en juillet 2025 pour le traitement de la sclérose en plaques secondaire progressive non-récurrente 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'UE et dans d'autres juridictions dans le monde. Le tolébrutinib a précédemment obtenu la désignation de thérapie révolutionnaire ([breakthrough therapy](#)) par la FDA en décembre 2024.

Considérations financières

Sanofi effectuera un test de dépréciation conformément aux normes IFRS (IAS 36) sur la valeur de l'actif incorporel attaché au tolébrutinib, dont le statut sera communiqué avec les résultats du T4 et de l'exercice 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 de la sclérose en plaques

La sclérose en plaques est un trouble neurologique progressif caractérisé par l'accumulation d'incapacités avec des changements dans la biologie sous-jacente et les facteurs dominants d'incapacité au fil du temps, impactant la présentation clinique et la réponse au traitement.

La présentation clinique de la SEP-PP est caractérisée par un déclin neurologique lent et insidieux, souvent avec une prédominance d'atteinte de la moelle épinière, et les symptômes s'aggravent progressivement au fil du temps sans périodes d'amélioration.

La sclérose en plaques secondaire progressive fait généralement référence aux personnes ayant un diagnostic antérieur de sclérose en plaques récurrente qui ont cessé de présenter des poussées mais continuent de présenter une accumulation d'incapacités, en l'absence de poussées.

La prise en charge de l'accumulation d'incapacités demeure un besoin médical non satisfait significatif dans la sclérose en plaques, car les options thérapeutiques sont limitées.

À propos de l'étude PERSEUS

PERSEUS (identifiant d'étude clinique : [NCT04458051](#)) est une étude clinique mondiale de phase 3, en double aveugle et randomisée qui a évalué l'efficacité et la sécurité du tolebrutinib par rapport au placebo chez des participants atteints de SEP-PP. Les participants ont été randomisés (2:1) pour recevoir soit une dose orale quotidienne de tolebrutinib soit un placebo correspondant pendant environ 60 mois maximum. Les critères d'inclusion de l'étude comprenaient des participants âgés de 18 à 55 ans, un diagnostic de PPMS selon les critères McDonald révisés de 2017, un score EDSS $\geq 2,0$ et $\leq 6,5$ au dépistage, des résultats positifs du liquide céphalorachidien (OCBs et/ou index IgG élevé) et soit aucun accès, une intolérance, ou un manque d'efficacité perçu à l'ocrelizumab.

Le critère d'évaluation principal était la progression composite confirmée de l'invalidité (en anglais, « *composite confirmed disability progression* », cCDP) à six mois, définie comme une augmentation sur au moins six mois de $\geq 1,0$ point par rapport au score de référence sur l'échelle EDSS (« *Expanded Disability Status Scale* ») lorsque le score de référence est $\leq 5,5$, ou $\geq 0,5$ point par rapport au score EDSS de référence est $> 5,5$, ou $\geq 20\%$ par rapport au score T25-FW de référence, ou $\geq 20\%$ par rapport au score 9-HPT de référence. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient la progression confirmée de l'invalidité à six mois, la cCDP à trois mois, le nombre de lésions en T2 nouvelles ou élargies détectées par IRM, le temps jusqu'à l'amélioration confirmée de l'invalidité, la variation de la perte de volume cérébral, la variation de la fonction cognitive, la qualité de vie, la pharmacocinétique, ainsi que la sécurité d'emploi et la tolérance du tolébrutinib.

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

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

Lea 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

Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com

Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@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 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.