



Les autorités européennes acceptent d'examiner le nouveau vaccin quadrivalent contre la grippe de Sanofi Pasteur

- L'ajout d'une quatrième souche de virus de la grippe au vaccin saisonnier trivalent vise à accroître la protection contre la grippe -

Lyon, France - 11 avril 2013 - Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui que les autorités européennes ont accepté d'examiner la demande décentralisée d'autorisation de mise sur le marché pour une formulation quadrivalente (comprenant quatre souches) de Vaxigrip[®], le vaccin grippal saisonnier inactivé, à virion fragmenté, de Sanofi Pasteur produit sur son site de Val de Reuil (Eure). L'examen du dossier a été accepté par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en tant qu'agence réglementaire d'« État membre de référence » et par les agences réglementaires nationales des pays de l'Union européenne (UE).

«L'inclusion dans le vaccin contre la grippe saisonnière des quatre virus de la grippe que l'on s'attend à voir circuler lors de la prochaine saison peut réduire le risque de maladie grippale et les complications qui y sont liées, notamment les hospitalisations et les décès chez les personnes à risque qui contractent la maladie » a déclaré Olivier Charmeil, Président-Directeur Général de Sanofi Pasteur.

La vaccination annuelle contre la grippe est considérée, à ce jour, comme la méthode la plus efficace pour prévenir la grippe saisonnière et ses complications. La vaccination est particulièrement importante pour les personnes à risque élevé de complications grippales graves et pour celles qui vivent avec ou s'en occupent.

Les vaccins trivalents contre la grippe saisonnière actuellement autorisés sont formulés chaque année, sur la base des recommandations saisonnières promulguées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et les autorités nationales, et contiennent des souches inactivées qui confèrent une protection contre les trois différents virus grippaux : deux sous-types de virus de la grippe A (H3N2 et H1N1) et un virus de la grippe B.

Les virus grippaux sont capables d'échapper au système immunitaire de l'organisme en subissant une variation génétique continue et ils peuvent changer d'une saison à l'autre. Les individus sont sensibles aux nouvelles souches, malgré une infection antérieure par d'autres virus grippaux. En outre, pendant plus d'une décennie, deux familles (ou lignées) distinctes de la grippe B ont co-circulé avec une prévalence variable, ce qui rend difficile de prédire quelle sera la lignée d'appartenance de la souche B qui prédominera dans un pays ou dans une région au cours des saisons à venir.

Le nouveau vaccin quadrivalent contre la grippe de Sanofi Pasteur contient deux souches A ainsi que deux souches B correspondant aux deux lignées B.

La demande d'autorisation de mise sur le marché de la version quadrivalente de Vaxigrip[®] est destinée à être présentée dans tous les pays du monde où Vaxigrip[®] (vaccin trivalent autorisé) est



actuellement commercialisé. Une fois approuvé, le nouveau vaccin quadrivalent sera commercialisé en Europe Occidentale* par Sanofi Pasteur MSD (co-entreprise entre MSD et Sanofi Pasteur), et dans d'autres pays (incluant l'Europe de l'Est) par Sanofi Pasteur.

La présente demande concerne l'immunisation active des enfants à partir de 9 ans et des adultes pour la prévention de la grippe causée par les sous-types de virus grippaux A et B contenus dans le vaccin. Elle est fondée sur un programme de développement clinique auquel ont participé plus de 3 000 personnes : des adultes âgés de 18 à 60 ans, des seniors âgés de 60 ans et plus ainsi que des enfants/adolescents de 9 à 17 ans. Les essais cliniques ont évalué la sécurité et la capacité du nouveau vaccin quadrivalent de Sanofi Pasteur à induire une réponse immunitaire comparativement à celles des vaccins trivalents. En parallèle, les efforts de développement sont en cours pour l'indication pédiatrique du nouveau vaccin quadrivalent chez les enfants âgés de 6 mois à 9 ans.

En outre, Sanofi Pasteur a déposé, en octobre 2012, une demande supplémentaire de licence de produit biologique (*Supplemental Biologics License Application, sBLA*) auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA américaine) pour une formulation quadrivalente du vaccin antigrippal Fluzone® produit dans l'usine de Sanofi Pasteur de Swiftwater en Pennsylvanie (États-Unis). Le dossier sBLA a été accepté par la FDA pour un examen complet et une date de réponse est prévue pour le deuxième trimestre de 2013.

En tant que leader mondial dans la recherche, le développement et la fabrication de vaccins contre la grippe, Sanofi Pasteur se consacre à sauver des vies à travers le développement de nouveaux vaccins contre la grippe. Avec une production de plus de 200 millions de doses de vaccin contre la grippe saisonnière en 2012, Sanofi Pasteur a confirmé sa position de leader en fournissant environ 40 % du marché mondial de vaccins contre la grippe.

* Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Liechtenstein, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède, Suisse.

À propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial et diversifié de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec sept plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi, met à disposition plus de 1 milliard de doses de vaccins chaque année, permettant de vacciner plus de 500 millions de personnes dans le monde. Sanofi Pasteur est un leader mondial avec la plus large gamme de vaccins contre 20 maladies infectieuses. L'expérience de Sanofi Pasteur dans le domaine des vaccins remonte à plus d'un siècle. C'est aujourd'hui la plus importante société entièrement dédiée au vaccin qui investit plus d'un million d'euros par jour en recherche et développement. Pour plus d'informations, consulter le site : www.sanofipasteur.com ou www.sanofipasteur.us.

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives au sens de la loi Acte de Réforme sur les Litiges en matière de Sécurité Privée (Private Securities Litigation Reform Act) de 1995, telle que modifiée. 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, l'absence de garantie que les produits candidats, s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyens d'actions en circulation ainsi que 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 « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2012 sur Form 20-F de Sanofi, achevé le 31 décembre 2012. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable.

Contacts :

Relations Presse

Pascal Barollier

T. + (33) 4 37 37 50 38

pascal.barollier@sanofipasteur.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél.: + (33) 1 53 77 45 45

ir@sanofi.com