



La FDA accepte l'examen du dossier de l'insuline basale Toujeo[®] de Sanofi

– L'EMA a déjà accepté d'examiner la demande d'AMM pour Toujeo[®] –

Paris, France – Le 8 juillet 2014 – Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accepté d'examiner la demande d'approbation [*New Drug Application* (NDA)] de son insuline basale expérimentale Toujeo[®] (insuline glargine [origine ADN^r] injectable, 300 U/ml). Pour mémoire, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a accepté l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Toujeo[®] dans les pays de l'Union européenne le 27 mai 2014.

« Cette étape importante du processus d'approbation fait franchir un nouveau cap à Toujeo[®], notre nouvelle insuline basale expérimentale qui a été évaluée auprès d'un large éventail de patients atteints de diabète », a déclaré Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Division Diabète Globale de Sanofi. « La FDA ayant accepté l'examen du dossier du Toujeo[®], la décision concernant son autorisation de mise sur le marché aux États-Unis devrait vraisemblablement être connue dans le courant du premier semestre de 2015. »

La demande d'approbation de Toujeo[®] repose sur les résultats du programme d'essais cliniques EDITION, qui comporte plusieurs études internationales approfondies de Phase III visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de Toujeo[®] chez plus de 3 500 personnes représentatives d'un large éventail de patients diabétiques.

Toujeo[®] est le nom de marque que le Groupe a choisi pour son insuline glargine [origine ADN^r] injectable, 300 U/ml, anciennement connue sous l'abréviation « U300 ». Aucun pays n'a encore approuvé ou homologué U300.

A propos de Sanofi

Sanofi, un leader mondial de la santé, 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).

Déclarations prospectives

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, 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 moyen 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 « Déclarations prospectives » du document de référence 2013 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 2013 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.

Contacts :

Relations Presse

Jack Cox
Tél. : + (33) 1 53 77 45 02
jack.cox@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel
Tél. : + (33) 1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Communication Diabète Groupe

Tilmann Kiessling
Mobile : +(49) 17 26 15 92 91
Tilmann.kiessling@sanofi.com

Communication Diabète États-Unis

Susan Brooks
Office : +1 (0) 908 981 6566
Mobile : +1 (0) 201 572 49 94
susan.brooks@sanofi.com