



Sanofi va élargir l'accès aux données de ses essais cliniques

Paris, France - Le 2 janvier 2014 - Dès janvier, Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) va élargir l'accès aux informations et données des essais cliniques sponsorisés par l'ensemble des entreprises du Groupe. Il s'agit d'appuyer les efforts déployés par l'industrie pharmaceutique pour promouvoir un ensemble de Principes relatifs au partage responsable des données d'essais cliniques, rendus publics conjointement en juillet 2013 par la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) et la Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA).

« Sanofi a une longue histoire en matière de contribution à cet effort collectif de partage des données et résultats d'essais cliniques avec les chercheurs et les patients via des initiatives telles que le Project Data Sphere, une initiative indépendante du Life Sciences Consortium of the CEO Roundtable on Cancer, la Coalition Against Major Diseases, et Prize4Life », a déclaré Christopher A. Viehbacher, Directeur Général de Sanofi et actuel président de l'EFPIA. « La découverte de nouvelles thérapies peut être accélérée par le partage complet de résultats de recherche, positifs ou négatifs, avec d'autres chercheurs. Le partage des données aide à réduire les doublons et permet aux chercheurs de progresser plus efficacement à partir des découvertes d'autres chercheurs. Le secteur privé est en pointe sur cette question et j'espère que la recherche publique va suivre ».

Sanofi ménagera l'accès aux données de ses essais cliniques et documents connexes, y compris aux Rapports d'études cliniques (*Clinical Study Reports - CSR*), pour les études cliniques conduites auprès de sujets humains sponsorisées par les entreprises du Groupe. Ces études doivent avoir été présentées aux agences réglementaires des États-Unis et de l'Union européenne et le produit dont elles font l'objet doit avoir été approuvé par ces deux agences à compter du 1^{er} janvier 2014. S'agissant de Sanofi Pasteur, les études en question doivent avoir été enregistrées soit aux États-Unis, soit dans l'Union européenne et le produit doit avoir été approuvé par l'une ou l'autre des agences à compter du 1^{er} janvier 2014.

Sanofi continuera de soumettre pour publication les résultats de l'ensemble des études cliniques sponsorisées par le Groupe, quels qu'ils soient. Par ailleurs, Sanofi et l'industrie pharmaceutique coopèrent avec les organismes de réglementation pour adopter des mécanismes permettant aux promoteurs des études cliniques de présenter, directement et dans un langage accessible, les résumés des résultats de leurs études aux personnes qui y ont pris part.

Pour faciliter les procédures de demande d'accès aux données d'essais cliniques et leur accès effectif, Sanofi participe à un portail de partage de données d'essais cliniques qui fédère plusieurs entreprises (www.clinicalstudydatarequest.com). Un lien vers ce portail figure sur le site Sanofi.com depuis le 1^{er} janvier.

Pour plus d'informations voir : [Essais cliniques : nos engagements de partage de données](#)

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial intégré 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).

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 2012 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 2012 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 (0)1 53 77 46 46
mr@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com