



## Sanofi présente sa prochaine vague de médicaments et vaccins innovants

- *Sanofi prévoit le lancement de nouveaux médicaments et vaccins à fort potentiel à un rythme accéléré dès 2014*
- *Jusqu'à 18 nouveaux lancements attendus au cours des sept prochaines années avec un potentiel de chiffre d'affaires cumulé de plus de 30 milliards d'euros dans les cinq premières années de vente<sup>1,2</sup>*
- *Sanofi a développé un modèle de collaborations productives de R&D centré sur l'innovation en réseaux*
- *Sanofi s'appuie sur une solide équipe de responsables de la R&D aptes à mobiliser les capacités du Groupe pour commercialiser de nouveaux médicaments*

**Paris, France – Le 20 novembre 2014** – [Sanofi](#) présente aujourd'hui, à l'occasion d'un séminaire thématique Relations Investisseurs, les nouveaux médicaments et vaccins à fort potentiel que le Groupe a l'intention de mettre sur le marché. Ceux-ci pourraient représenter jusqu'à 18 lancements entre 2014 et 2020. Ces nouveaux lancements pourraient potentiellement générer un chiffre d'affaires cumulé de plus de 30 milliards d'euros au cours des cinq premières années de vente<sup>1,2</sup> et illustrent la vitalité du portefeuille de R&D du Groupe ainsi que son aptitude à développer de nouveaux traitements dans différents domaines thérapeutiques.

« Ces projets rendent compte tout à la fois de la bonne tenue de la stratégie de Sanofi en place depuis 2008 et de la vitalité de son portefeuille de R&D », indique Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration et Directeur Général de Sanofi. « La période de lancements successifs qui s'annonce s'accompagnera d'un solide investissement dans l'excellence et l'exécution ainsi que dans l'innovation pour continuer d'étoffer notre portefeuille existant. »

Le séminaire de Sanofi sera l'occasion de présenter neuf nouveaux médicaments et vaccins :

- Dans les maladies rares :
  - **Cerdelga™** (éliglustat) : le seul traitement oral de première ligne approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) pour certains patients adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1.

(1) À taux de change constants, cinq ans pour chaque produit à partir de la première année complète de lancement.

(2) Projections de ventes hors ajustement sur les risques.

- Sclérose en plaques :
  - **Lemtrada™** (alemtuzumab) : un traitement approuvé par la FDA pour les adultes atteints de sclérose en plaques rémittente-récurrente active ayant présenté une réponse inadéquate à deux traitements contre la SEP ou plus.
- Maladies cardiovasculaires :
  - **Praluent™<sup>3</sup>** (alirocumab) : un anticorps monoclonal expérimental (développé en collaboration avec Regeneron) ciblant PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9) qui a le potentiel de transformer la prise en charge de l'hypercholestérolémie LDL et dont les demandes d'autorisation de mise sur le marché devraient être présentées aux autorités réglementaires des États-Unis et de l'Union européenne avant la fin de 2014.\*
- Diabète :
  - **Toujeo®** (insuline glargine [origine ADNr] injectable, 300 U/ml) : une nouvelle insuline basale expérimentale actuellement examinée par les autorités réglementaires des États-Unis et de l'Union européenne.\*
  - **Afrezza®** (insuline humaine) : une nouvelle insuline inhalée d'action rapide, approuvée par la FDA, pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2 de l'adulte.
  - **Lixilan** : association expérimentale à dose fixe d'insuline glargine, l'insuline basale la plus vendue dans le monde, et de lixisénatide, un agoniste des récepteurs GLP-1 en une injection par jour pour le traitement du diabète de type 2 de l'adulte.
- Vaccins :
  - **Vaccin contre la dengue** : le candidat vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur dont l'efficacité a été démontrée contre tous les sérotypes de la dengue, avec un profil de sécurité favorable, dans le cadre de deux études de Phase 3 après 25 mois de surveillance active. Des demandes d'approbation devraient être présentées aux autorités réglementaires en 2015.\*
- Immunologie et inflammation :
  - **Sarilumab** : un anticorps monoclonal expérimental entièrement humanisé (développé en collaboration avec Regeneron) ciblant le récepteur IL-6 (IL-6R) est actuellement à l'étude dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.\*
  - **Dupilumab** : un anticorps monoclonal expérimental entièrement humanisé (développé en collaboration avec Regeneron) qui bloque la voie de signalisation IL-4 et IL-13 et vient d'entrer en Phase 3 dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte. Des résultats positifs ont été récemment annoncés pour dupilumab dans le cadre d'une étude de Phase 2b chez les patients adultes atteints d'asthme non contrôlé modéré à sévère et dans une étude de Phase 2a dans le traitement de la polyposse naso-sinusienne.\*

*« Les équipes de R&D globales de Sanofi ont créé une dynamique impressionnante qui tire parti des talents internes et d'une approche ouverte à l'innovation pour développer un des portefeuilles leaders du secteur », a indiqué le docteur Elias Zerhouni, Président Monde de la R&D de Sanofi. « Sanofi pourrait lancer jusqu'à six nouveaux médicaments en 2015 et environ un nouveau médicament tous les six mois entre 2016 et 2018. Ces nouveaux produits pourraient contribuer à répondre à des besoins importants dans le domaine des maladies rares, de la santé cardiovasculaire, du diabète, de l'immunologie et de la santé publique. »*

La présentation de Boston démontrera l'opportunité que Sanofi a de générer une croissance durable grâce à la vitalité de ses plateformes de croissance et à l'accélération attendue de la contribution aux ventes de son portefeuille de recherche et développement. Dans le Diabète, malgré l'impact potentiel de la dynamique de marché américain des insulines basales sur le chiffre



d'affaires de Lantus®, Sanofi s'attend à un chiffre d'affaires global pour sa division Diabète stable ou en légère progression entre 2015 et 2018<sup>4</sup>. Ces projections sont fondées sur les hypothèses d'un transfert d'un nombre substantiel de patients de Lantus® à Toujeo® aux États-Unis et en Europe, d'un maintien de la croissance des ventes des produits dans le diabète dans les Marchés Émergents, d'un lancement d'Affreza®, Lyxumia® et LixiLan aux États-Unis. Le lancement de nouveaux médicaments et vaccins dans d'autres domaines thérapeutiques et la performance soutenue des autres plateformes de croissance de Sanofi devraient continuer à réduire davantage la contribution relative de Lantus® à la performance globale du Groupe.

Le séminaire thématique Relations Investisseurs de Sanofi sur les nouveaux médicaments et vaccins se tiendra aujourd'hui, Jeudi 20 Novembre 2014 de 13h30 GMT à 18h00 GMT.

Un webcast du séminaire thématique sera disponible via les liens ci-dessous:

ENGLISH:[http://en.sanofi.com/investors/events/corporate/2014/2014-11-20\\_IR\\_Seminar\\_NMD.aspx](http://en.sanofi.com/investors/events/corporate/2014/2014-11-20_IR_Seminar_NMD.aspx)

FRANCAIS:[http://www.sanofi.com/investisseurs/evenements/evenements\\_groupe/2014/2014-11-20\\_IR\\_Seminar\\_NMD.aspx](http://www.sanofi.com/investisseurs/evenements/evenements_groupe/2014/2014-11-20_IR_Seminar_NMD.aspx)

*Les liens seront activés 15 minutes avant le début de la présentation.*

### **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](#)).

*\* Molécules expérimentales et (ou) vaccins actuellement en développement clinique. Aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité de ces molécules et (ou) vaccins.*

(3) Praluent™ est la marque voulue pour alirocumab. Ce nom de marque est actuellement pré-approuvé au niveau de l'Union Européenne mais dans aucune autre région.

(4) à l'exclusion de l'entrée sur le marché américain d'un biosimilaire substituable de l'insuline glargine avant 2019.

### **Déclarations prospectives - Sanofi**

*Ce communiqué contient des déclarations prospectives telles que définies dans le « Private Securities Litigation Reform Act » de 1995. 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:**

### **Sanofi Media Relations**

Gregory Miley

Tel: +33 (0) 1 53 77 46 46

Email: [mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

### **Sanofi Investor Relations**

Sébastien Martel

Tel: +33 (0) 1 53 77 45 45

Email: [ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)