



Sanofi annonce qu'Auvi-Q™, le premier auto-injecteur d'adrénaline à guidage vocal, est désormais disponible aux États-Unis

- Un dispositif innovant qui explique aux patients et aux soignants comment procéder à l'injection -

Paris, France – Le 28 janvier 2013 – Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui qu'Auvi-Q™ (auto-injecteur d'adrénaline) est désormais disponible sur ordonnance dans les pharmacies de l'ensemble du territoire des États-Unis.

Auvi-Q est le premier et le seul auto-injecteur d'adrénaline¹ à guidage vocal et visuel pour le traitement d'urgence des réactions allergiques engageant le pronostic vital, chez les personnes à risque ou ayant des antécédents de choc anaphylactique¹. Auvi-Q a la taille et le format d'une carte de crédit et l'épaisseur d'un téléphone portable et constitue une innovation sans précédent dans le domaine des dispositifs d'auto-injection d'adrénaline car il guide vocalement les patients et leurs soignants à chaque étape du processus d'injection.

« *Les remarques et suggestions des patients ont joué un rôle capital dans le développement d'Auvi-Q* », a indiqué Anne Whitaker, Présidente, Amérique du Nord, Pharmacie, Sanofi. « *La disponibilité d'Auvi-Q est une étape importante de notre volonté d'innovation continue pour répondre aux besoins des personnes à risque de choc anaphylactique et de leurs soignants.* »

Jusqu'à six millions d'Américains peuvent être exposés au risque de choc anaphylactique, même si l'incidence précise de ce phénomène est inconnue et vraisemblablement sous-rapportée. Bien que les recommandations thérapeutiques insistent sur l'importance du rôle salvateur de l'adrénaline, deux études de grande envergure (n=600 et n=651) révèlent que deux tiers des patients et soignants ne se munissent pas en permanence de leur auto-injecteur d'adrénaline conformément aux recommandations, et que près de la moitié d'entre eux craignent que les personnes de leur entourage ne sachent pas l'utiliser correctement en cas d'urgence pour eux-mêmes ou leur enfant. De multiples études ont montré l'existence d'une corrélation entre le retard dans l'administration d'adrénaline et le décès par choc anaphylactique.

Les réactions allergiques engageant le pronostic vital peuvent être occasionnées par l'exposition à divers allergènes comme les arachides, les noix, le poisson, les crustacés, les produits laitiers, les œufs, le soja et le blé, des piqûres d'insecte ou encore le latex et les médicaments.

A propos d'Auvi-Q

Auvi-Q donne aux utilisateurs des instructions orales et visuelles, dont un compte à rebours pour l'injection de cinq secondes et un signal lumineux qui se déclenche lorsque l'injection est terminée. En plus d'être un dispositif auto-injectable, Auvi-Q est doté d'un mécanisme de rétraction automatique de l'aiguille pour éviter les piqûres accidentelles.

Disponible dans deux posologies différentes, Auvi-Q 0,3 mg permet d'injecter 0,3 mg d'adrénaline et est destiné aux patients à partir de 30 kilos (66 livres). Auvi-Q 0,15 mg permet l'administration de 0,15 mg d'adrénaline et s'adresse aux patients pesant entre 15 et 30 kilos (33 à 66 livres). Auvi-Q n'a pas été étudié chez les patients de moins de 15 kilos. Chaque boîte d'Auvi-Q contient deux dispositifs contenant une dose d'adrénaline chacun, ainsi qu'un dispositif d'entraînement sans principe actif. Auvi-Q a été approuvé par la Food and Drug Administration en août 2012.

Sanofi US a obtenu les droits de commercialisation d'Auvi-Q en Amérique du Nord sous licence d'Intelliject, Inc. qui conserve pour sa part les droits de commercialisation dans le reste du monde. Auvi-Q a été développé par Eric et Evan Edwards, des jumeaux à risque de réactions allergiques engageant le pronostic vital et cofondateurs d'Intelliject, Inc., en collaboration avec une équipe d'ingénieurs et de scientifiques de niveau mondial. Le processus de développement s'est accompagné d'expériences en vie réelle et a tenu compte des remarques des patients et des soignants.

Auvi-Q a été distingué par les International CES Innovations 2013 Design and Engineering Awards. Ces prix prestigieux de design et d'ingénierie sont décernés par la Consumer Electronics Association (CEA)[®], qui organise l'International Consumer Electronics Show (CES), le plus grand salon commercial du monde dédié aux technologies grande consommation. <http://www.cesweb.org/Awards/CES-Innovations-Awards.aspx>

A propos du choc anaphylactique

Les signes et symptômes du choc anaphylactique peuvent varier d'une personne et d'un épisode à l'autre. Certaines personnes présentent de l'urticaire/des démangeaisons, un œdème du visage ou de la langue empêchant la respiration ou la déglutition, et d'autres des nausées et des vomissements. Ces symptômes peuvent débuter quelques secondes, minutes ou heures après l'exposition à l'allergène. Le meilleur moyen d'éviter le choc anaphylactique est d'éviter les allergènes qui le déclenchent.

Lorsqu'une réaction allergique engageant le pronostic vital se produit, il convient d'administrer l'adrénaline immédiatement. Le patient ou le soignant doit contacter un médecin sans délai. Les patients et les soignants doivent toujours avoir sur eux un auto-injecteur pour le traitement d'urgence des réactions allergiques et savoir comment utiliser ce dispositif. Faute de traitement, le choc anaphylactique peut provoquer le décès en quelques minutes.

A 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 est une holding d'un groupe consolidé de filiales exploitées aux États-Unis sous le nom de Sanofi US ou sanofi-aventis US LLC. Pour plus d'informations sur Sanofi US, visitez <http://www.sanofi.us> ou appelez le 1-800-981-2491.

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 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 2011 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 2011 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

Marisol Péron
Tél. : + (33) 1 53 77 45 02
marisol.peron@sanofi.com

Jack Cox
Tel.: 908 981 5280
Jack.cox@sanofi.com

Lori Lukus
Tel: 908 981 3876
Lori.lukus@sanofi.com

Relations Investisseurs

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

George Grofik
Tel.: 908 981 6031
George.grofik@sanofi.com

¹ Auvi-Q PI. Section 1. Indications and Use