



## La FDA des Etats-Unis approuve NexGard™ (afoxolaner) comprimés à mâcher, le traitement curatif et préventif de Merial contre les puces et les tiques du chien

*- Un nouveau traitement oral de la Division Santé Animale de Sanofi qui enrichit son solide portefeuille d'antiparasitaires -*

**Paris, France – le 24 septembre 2013** – Sanofi (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY) et sa Division Santé Animale Merial annoncent aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis a approuvé NexGard™ (afoxolaner), comprimés à mâcher à administrer une fois par mois pour le traitement curatif et préventif des infestations par les puces et les tiques américaines du chien, chez le chien adulte et le chiot<sup>1</sup>.

« Nous avons le plaisir d'annoncer que la FDA a approuvé NexGard qui représente une nouvelle option pour les vétérinaires », a déclaré Carsten Hellmann, Vice-Président Exécutif, Merial. « Merial est un leader du marché des antiparasitaires et nous avons tiré parti de cette expertise ainsi que de notre maîtrise de la fabrication de comprimés à mâcher pour développer NexGard. Notre capacité à développer des produits innovants témoigne également de notre engagement aux côtés de la communauté vétérinaire. »

NexGard, qui a démontré une excellente efficacité à faible dose, est le premier et le seul comprimé à mâcher à saveur de bœuf approuvé pour l'élimination des puces et des tiques<sup>2</sup>. Il contient le nouveau principe actif afoxolaner, une molécule dérivée de l'isoxazoline dotée d'un mécanisme d'action entièrement nouveau. NexGard a été développé en l'espace de quatre ans après l'établissement de sa preuve de concept par les centres de R&D de Merial aux Etats-Unis et en Europe.

NexGard sera exclusivement prescrit sur ordonnance et disponible en quatre formats pour une administration par voie orale aux chiens et aux chiots, en fonction de leur poids. Merial prévoit que NexGard sera mis à la disposition des vétérinaires à temps pour la prochaine saison des puces et des tiques.

Merial commercialise déjà Frontline®, un produit antipuces et anti-tiques topique pour chiens et chats, numéro un des produits vétérinaires dans le monde<sup>2</sup>. L'ajout de NexGard au portefeuille de Merial est une étape importante qui enrichit et renforce son offre de produits pour animaux de compagnie.

### **Informations importantes en matière de sécurité**

NexGard est exclusivement indiqué pour les chiens. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés incluent des vomissements, des réactions cutanées (sécheresse et desquamation), de la diarrhée, une léthargie et de l'anorexie. La sécurité d'emploi de NexGard chez les chiennes gestantes et allaitantes n'a pas été évaluée. A utiliser avec précaution chez les chiens ayant des antécédents de convulsions.

### **A propos de Merial**

Axé sur l'innovation, Merial est un leader mondial en santé animale proposant une gamme complète de produits destinés à améliorer la santé, le bien-être et les performances d'un grand nombre d'espèces animales. Présent dans plus de 150 pays, Merial emploie environ 6 600



personnes. Son chiffre d'affaires s'est établi à 2,8 milliards de dollars en 2012. Pour plus d'informations, prière de se reporter au site [www.merial.com](http://www.merial.com). Merial est une entreprise du Groupe Sanofi.

## 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 :

### Sanofi

#### Relations Presse

Jack Cox  
Tel +33 (1) 53 77 94 74  
[jack.cox@sanofi.com](mailto:jack.cox@sanofi.com)

#### Relations Investisseurs

Sébastien Martel  
Tel +33 (1) 53 77 45 45  
[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

### Merial

Natasha Mahanes  
+1 (678) 638-3681  
[natasha.mahanes@merial.com](mailto:natasha.mahanes@merial.com)

NexGard™ is a trademark of Merial. ©2013 Merial Limited, Duluth, GA. All rights reserved.

<sup>1</sup> NexGard (afoxolaner) Chewables label.

<sup>2</sup> Source: Vetnosis