



**SANOFI**

## **La FDA approuve la vente sans ordonnance de Nasacort® Allergy 24H**

***- Suspension pour pulvérisation nasale pour le traitement de la rhinite allergique  
saisonnière et perannuelle de l'adulte et de l'enfant -***

**Paris, France, le 11 octobre 2013** - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé la vente sans ordonnance de Nasacort® Allergy 24H, une suspension pour pulvérisation nasale indiquée dans le traitement des allergies des voies respiratoires supérieures (rhinite allergique) saisonnières et perannuelles de l'adulte et de l'enfant à partir de 2 ans. Nasacort est le premier et le seul médicament de sa catégorie à être disponible sans ordonnance et sera commercialisé par Chattem, Inc., la division Santé Grand Public de Sanofi aux États-Unis.

*« Nous pensons que la vente sans ordonnance de certaines catégories de médicaments, comme Nasacort, présente un intérêt significatif pour les consommateurs », a déclaré Anne Whitaker, Président, Opérations Globales Amérique du Nord de Sanofi US. « Les personnes souffrant d'allergies bénéficieront de la mise à disposition d'une option thérapeutique supplémentaire qui conforte par ailleurs notre portefeuille Santé Grand Public. »*

Jusqu'à 60 millions d'Américains souffrent de rhinite allergique saisonnière et perannuelle. Celle-ci entame souvent leur qualité de vie, perturbe leur sommeil, nuit aux activités de plein air et à la performance scolaire des enfants. Nasacort et les suspensions pour pulvérisation nasale de la même classe pharmacothérapeutique sont considérés comme le traitement le plus efficace contre le rhume des foins et les autres allergies des voies respiratoires supérieures.

*« L'ajout de Nasacort au portefeuille Santé Grand Public croissant de Chattem élargit notre offre de médicaments sans ordonnance dans le traitement des allergies et complète notre gamme de produits Allegra », a indiqué Zan Guerry, Directeur Général de Chattem.*

Nasacort est le seul médicament à principe actif unique disponible sans ordonnance qui soulage pendant 24 heures les symptômes d'allergie et de congestion nasale en une dose journalière unique.

L'approbation de la vente sans ordonnance de Nasacort Allergy 24H par la FDA a reposé sur les données d'efficacité de 13 études contrôlées par placebo, sur les données d'innocuité de 43 études cliniques, ainsi que sur un bilan de 16 ans de pharmacovigilance concernant Nasacort AQ.

Chattem prévoit de mettre Nasacort sur le marché au printemps 2014.



## 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).

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, allez sur <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, 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 moyens 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 Groupe

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

Lori Lukus  
Tél: 908-981-3876  
[Lori.Lukus@sanofi.com](mailto:Lori.Lukus@sanofi.com)

#### Relations Investisseurs

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

George Grofik  
Tél: 908-981-6031  
[George.Grofik@sanofi.com](mailto:George.Grofik@sanofi.com)