



Le vaccin pédiatrique pentavalent de Shantha pré-qualifié par l'Organisation mondiale de la Santé

- Shan5[®] est le premier vaccin développé conjointement par la société indienne et sa société-mère Sanofi Pasteur -

- La décision de l'OMS permet l'achat du vaccin Shan5[™] par les agences des Nations Unies -

Lyon, France - Le 5 mai 2014 - Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que son vaccin pédiatrique pentavalent Shan5[™], développé et produit par sa filiale Shantha Biotechnics à Hyderabad (Inde), vient de recevoir la préqualification de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Ce statut est attribué après une analyse détaillée des informations relatives au procédé de fabrication et aux caractéristiques du produit, ainsi qu'à la suite de la recommandation favorable exprimée par les auditeurs de l'OMS après inspection du site de Shantha. Il permettra au vaccin Shan5[™] de participer aux appels d'offres des agences des Nations Unies, principalement l'UNICEF. La préqualification de Shan5[™] va ouvrir à un plus grand nombre d'enfants à travers le monde l'accès à ce nouveau vaccin 5-en-1, 100% liquide, de haute qualité, et contribuer à garantir l'approvisionnement en vaccins combinés pentavalents dans plus de 50 pays émergents et à faibles revenus.

« Shan5[™] est le premier produit à combiner les atouts et les talents de Shantha et de Sanofi Pasteur », a déclaré Olivier Charmeil, Président-Directeur Général de Sanofi Pasteur. « Aujourd'hui encore, un grand nombre de nouveau-nés n'ont pas accès à des programmes de vaccination modernes. En fournissant de grandes quantités de vaccin de la plus haute qualité à des prix abordables pour les pays émergents et à faible revenu, Shantha concourra à réduire ce nombre, pour le bien-être des bébés et de leurs parents. »

Shan5[™] est fabriqué à Hyderabad (Inde) où Shantha possède un site de production ultramoderne. Il a reçu l'autorisation de mise sur le marché en Inde en mars 2014.

« Le développement de Shan5[™] a bénéficié de l'expérience plus que cinquantenaire de Sanofi Pasteur en matière de vaccins combinés et de vaccins anticoquelucheux à germe entier - garantie de procédés éprouvés et du respect des normes internationales de qualité », a déclaré Harish Iyer, Directeur Général de Shantha. « La plateforme de production de Shantha en Inde pourra servir les besoins du marché indien et donnera à Sanofi Pasteur l'accès à de nouveaux marchés dans le monde. »

A propos de Shantha

Shantha, qui a été acquise en 2009 par Sanofi Pasteur Holding, est un pionnier de la biotechnologie dans les pays émergents. Fondée en 1993 par le Dr K.I. Varaprasad Reddy, à Hyderabad (Inde), Shantha est une entreprise intégrée avec des activités de R&D, de production et de commercialisation.

Shantha a pour mission de développer, produire et commercialiser des produits pharmaceutiques qui soient accessibles à tous, tout en répondant aux normes internationales les plus strictes. Les



produits de Shantha viennent compléter le portefeuille de Sanofi Pasteur. Trois autres vaccins de Shantha sont déjà préqualifiés par l'OMS : Shanchol™ contre le choléra, Shanvac-B® contre l'hépatite B et ShanTT™ contre le tétanos. Sanofi Pasteur et Shantha développent également un nouveau vaccin contre le rotavirus et un vaccin combiné pédiatrique basé sur Shan5™, avec le vaccin polio inactivé (IPV) de Sanofi Pasteur, pour contribuer à l'éradication de la poliomyélite.

A propos de Shan5™

Shan5™ est un vaccin 5-en-1, 100% liquide, pratique, sûr et de haute qualité, qui apporte une protection efficace pour les enfants à partir de l'âge de six semaines contre cinq maladies : la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, les infections à Hib et l'hépatite B. Le vaccin Shan5™ a été développé et est produit par Shantha à Hyderabad (Inde).

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 Pasteur, la division vaccins de Sanofi, met à disposition plus de 1 milliard de doses de vaccins chaque année, permettant de vacciner plus de 500 millions de personnes dans le monde. Sanofi Pasteur est un leader mondial avec une large gamme de vaccins contre 20 maladies infectieuses. L'expérience de Sanofi Pasteur dans le domaine des vaccins remonte à plus d'un siècle. C'est aujourd'hui la plus importante société entièrement dédiée au vaccin, qui investit plus d'un million d'euros par jour en recherche et développement. Pour plus d'information, consulter le site: www.sanofipasteur.com.

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 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 :

Relations Presse

Alain Bernal

T. +33 (0)4 37 37 50 38

alain.bernal@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel

T. +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com