



Sanofi et Lilly annoncent un accord de licence pour Cialis® (tadalafil) sans ordonnance

- Les entreprises prévoient de mettre à disposition sans ordonnance ce traitement de la dysfonction érectile après l'expiration de certains brevets -

PARIS, France et INDIANAPOLIS, Etats-Unis - Le 28 mai 2014 - Sanofi (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY) et Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) annoncent aujourd'hui un accord en vue d'obtenir une approbation réglementaire pour Cialis (tadalafil) sans ordonnance. Cialis est actuellement disponible uniquement sur prescription partout dans le monde pour le traitement des hommes atteints de dysfonction érectile.

D'après les termes de l'accord, Sanofi acquiert les droits exclusifs pour solliciter l'approbation de Cialis sans ordonnance aux Etats-Unis, en Europe, au Canada et en Australie. Sanofi détient aussi les droits exclusifs pour commercialiser Cialis sans ordonnance, une fois toutes les approbations réglementaires nécessaires obtenues par Sanofi. En cas d'approbation, Sanofi prévoit de mettre à disposition Cialis sans ordonnance après l'expiration de certains brevets. Les termes de l'accord de licence n'ont pas été communiqués.

« Cet accord nous offre une opportunité de travailler avec Lilly, un leader de la santé masculine, pour transformer la façon de proposer cet important médicament à des millions d'hommes dans le monde entier », a indiqué Vincent Warnery, Senior Vice-Président, Division Santé Grand Public Globale de Sanofi. « L'opportunité d'établir un partenariat de premier plan à l'échelle de l'industrie qui s'ajoute au riche portefeuille de Sanofi dans la santé grand public et à l'expérience réussie de passages à des médicaments sans ordonnance, renforce la santé grand public comme plateforme de croissance majeure de Sanofi. »

« Des millions d'hommes dans le monde font confiance à Cialis pour traiter la dysfonction érectile. Nous sommes heureux de travailler avec Sanofi pour poursuivre une voie qui pourrait permettre à davantage d'hommes souffrant de dysfonction érectile d'avoir un accès pratique à un produit sans ordonnance bien toléré et fiable », a indiqué David Ricks, Senior Vice-Président de Lilly et Président de Lilly Bio-Medicines. « Passer à un médicament sans ordonnance est un processus hautement réglementé, basé sur des données et scientifiquement rigoureux. Nous sommes impatients de travailler étroitement avec les autorités réglementaires pour définir les actions adéquates et les précautions nécessaires afin d'aider les patients à utiliser Cialis sans ordonnance de manière appropriée. »

Cialis a d'abord été approuvé par l'Agence européenne des Médicaments en 2002, puis par la Food and Drug Administration des Etats-Unis en 2003 pour le traitement de la dysfonction érectile. Au final, il a été approuvé dans plus de 120 pays dans des indications qui varient selon les Etats et comprennent la dysfonction érectile et la dysfonction érectile associée aux signes et symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Le chiffre d'affaires mondial de Cialis a

atteint 2,16 milliards de dollars US (1,58 milliard d'euros) en 2013, et Cialis a généré plus de 14 milliards de dollars US (10,2 milliards d'euros) de ventes dans le monde depuis son lancement. A ce jour, plus de 45 millions d'hommes dans le monde ont été traités avec Cialis.

A propos de Cialis

Actuellement disponible uniquement sur ordonnance, Cialis est un comprimé pris pour traiter la dysfonction érectile, les signes et symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate, et la dysfonction érectile et les signes et symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate réunis. Cialis est le seul inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5 qui, dans la dysfonction érectile, offre aux hommes le choix entre la prise à la demande et la prise une fois par jour. Pour en savoir plus sur Cialis, rendez-vous sur www.cialis.com

Cialis n'est indiqué ni pour les femmes ni pour les enfants. Il est important de noter que Cialis ne doit pas être pris avec des médicaments appelés "nitrates" comme le dinitrate d'isosorbide ou le mononitrate d'isosorbide qui sont souvent prescrits pour l'angine de poitrine, ou avec des drogues récréatives appelées « poppers » comme l'amyle ou le nitrite de butyle, dans la mesure où l'association peut entraîner des hypotensions graves ; ou en cas d'allergie à Cialis ou à Adcirca® (tadalafil), ou à l'un de ses composants. Toute personne qui éprouve les symptômes d'une réaction allergique, telle qu'une éruption cutanée, de l'urticaire, un gonflement des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou une difficulté à respirer ou à avaler doit contacter immédiatement un professionnel de santé.

A propos de la dysfonction érectile

La dysfonction érectile est un trouble médical dans lequel un homme éprouve des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection. Elle est très répandue : plus de la moitié des hommes de plus de 40 ans souffrent de dysfonction érectile¹.

A propos de Sanofi Santé Grand Public

Sanofi Santé Grand Public s'attache à fournir aux consommateurs du monde entier des solutions d'automédication pour mieux gérer leur santé et leur bien-être grâce à des produits reconnus dans les domaines de l'allergie, de la gastro-entérologie, de l'hygiène féminine, des pathologies hivernales et des vitamines, minéraux et compléments alimentaires. Nous plaçons les personnes au cœur de nos activités et nous nous efforçons d'identifier et de satisfaire leurs besoins en offrant des innovations axées sur le consommateur. Nous tirons également parti de notre héritage médical et scientifique, et de notre collaboration rapprochée avec les professionnels de santé, facilitant l'accès aux consommateurs via la mutation pertinente de médicaments de prescription en produits sans ordonnance, tout en appliquant les normes de qualité pharmaceutique du réseau de production mondial du Groupe. En 2013, Sanofi Santé Grand Public a réalisé 3 milliards d'euros (4,1 milliards de dollars US) de chiffre d'affaires, représentant une croissance de 5,2% sur 2012 (à taux de change constants), et s'est situé au 3^{ème} rang mondial des acteurs de santé grand public (source : Nicholas Hall 2013).

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial 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 cotée à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

A propos d'Eli Lilly and Company

Lilly est un leader mondial de la santé qui associe soins et découverte pour améliorer la vie des gens partout dans le monde. Nous avons été fondés il y a plus d'un siècle par un homme très engagé dans l'élaboration de médicaments de haute qualité qui satisfont de réels besoins, et nous restons aujourd'hui très fidèles à cette mission dans toutes nos activités. Tout autour de la planète, les employés de Lilly travaillent pour découvrir et apporter des médicaments qui changent la vie de ceux qui en ont besoin, améliorer la compréhension et la prise en charge de la maladie, et redonner aux communautés de personnes via la philanthropie et le volontariat. Pour en savoir plus sur Lilly, rendez-vous sur www.lilly.com et <http://newsroom.lilly.com/social-channels>

¹Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou DG, Krane RJ, McKinlay JB. Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts Male Aging Study. J Urol. 1994;151:54-61.

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:

Corporate Media Relations

Jack Cox, Sanofi
Tel. : +33 1 53 77 46 46
jack.cox@sanofi.com

Celeste Stanley, Lilly
Tel. : +1 317 626 8896
celeste_stanley@lilly.com

Investor Relations

Sébastien Martel
Tel.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Phil Johnson, Lilly
Tel.: +1-317-655-6874
johnson_philip_1@lilly.com

