



SANOFI

Communiqué de presse

Source: Sanofi (EURONEXT: SAN) (NYSE: SNY)

La FDA approuve l'insuline lispro injectable Admelog[®] de Sanofi

- * Première insuline prandiale « follow-on »¹ approuvée par la FDA
- * Admelog (insuline lispro, solution injectable) 100 unités/ml sera disponible aux États-Unis en flacon et en stylo SoloStar

Paris (France) – Le 11 décembre 2017 – La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé Admelog[®], la première insuline lispro « follow-on » de Sanofi pour aider les patients atteints de diabète à contrôler leur glycémie avant les repas.

« Sanofi possède une longue tradition et une vaste expérience des traitements contre le diabète. En plus de compléter notre portefeuille d'insulines actuel, Admelog représente une option plus économique pour les personnes qui doivent contrôler leur glycémie au moment des repas », a déclaré Stefan Oelrich, Vice-Président Exécutif et Responsable Global, Diabète et Cardiovasculaire de Sanofi. « L'approbation d'Admelog fait franchir une étape importante à la mission de Sanofi qui est de servir les besoins des patients atteints de maladies chroniques comme le diabète. »

Admelog est une insuline d'action rapide similaire à Humalog[®], une autre insuline lispro 100 unités/ml approuvée aux États-Unis. Le programme de développement clinique d'Admelog a inclus plus de 1 000 adultes atteints de diabète de type 1 ou de type 2. Admelog sera disponible en flacon et en stylo prérempli SoloStar, le modèle de stylo à insuline jetable le plus utilisé aux États-Unis.

La Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à l'insuline lispro biosimilaire de Sanofi en juillet 2017, sous le nom de marque Insuline lispro Sanofi[®].

À propos d'Admelog (insuline lispro, solution injectable)

Admelog est une insuline humaine d'action rapide soumise à prescription médicale, indiquée dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte et du diabète de type 1 de l'adulte et de l'enfant (à partir de 3 ans) pour améliorer le contrôle de la glycémie.

¹ Appelée biosimilaire en Europe



À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Relations Presse États-Unis

Ashleigh Koss

Tél. : +1 (908) 981-8745

Mobile: +1 (908) 205-2572

Ashleigh.Koss@sanofi.com

Relations Investisseurs

George Grofik

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.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 concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit sera un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, la volatilité des conditions économiques, ainsi que les risques 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 2016 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 2016 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.