

La FDA approuve VAXELIS™, le vaccin combiné hexavalent pédiatrique de Sanofi et MSD

PARIS et KENILWORTH (New Jersey) – Le 26 décembre 2018 – La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé VAXELIS™ [vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, adsorbé), poliomyélitique inactivé, de l'hépatite B (recombinant), et conjugué de l'*Haemophilus* de type b (conjugué à la protéine méningococcique)] pour la vaccination des enfants à partir de six semaines et jusqu'à 4 ans (mais avant l'âge de 5 ans). VAXELIS a été développé dans le cadre d'un partenariat entre Sanofi et MSD (NYSE : MRK), connu en tant que Merck aux États-Unis et au Canada.

Sanofi et MSD s'emploient à optimiser la production de VAXELIS pour approvisionner durablement le marché des États-Unis et satisfaire à la demande projetée. Ce vaccin ne sera pas disponible dans le commerce aux États-Unis avant 2020.

Indication de VAXELIS aux États-Unis

VAXELIS est indiqué pour la vaccination contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les maladies invasives à *Haemophilus influenzae* de type b (Hib). Il peut être administré aux enfants à partir de 6 semaines et jusqu'à 4 ans (mais avant l'âge de 5 ans) à raison de trois injections.

A propos de VAXELIS

VAXELIS est l'aboutissement d'un partenariat conjointⁱ établi en 1991 aux États-Unis entre Merck & Co., Inc. et Sanofi Pasteur, l'entité vaccins de Sanofi, qui tire parti de l'expérience des deux entreprises en matière de développement, de fabrication et de commercialisation de vaccins individuels et combinés. VAXELIS se compose d'antigènes de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite de Sanofi Pasteur et d'antigènes de *H. influenzae* de type b et de l'hépatite B de Merck.

A propos de MSD

Depuis plus d'un siècle, MSD, entreprise biopharmaceutique mondiale de premier plan connue sous le nom de Merck aux États-Unis et au Canada, invente pour la vie et propose des médicaments et des vaccins destinés au traitement de maladies soulevant des défis majeurs pour la santé mondiale. Grâce à nos médicaments d'ordonnance, vaccins, traitements biologiques et produits de santé animale, nous collaborons avec nos clients

et œuvrons dans plus de 140 pays afin de procurer des solutions de santé novatrices. Nous nous engageons également à améliorer l'accès aux soins de santé grâce à des politiques, des programmes et des partenariats de grande envergure. Aujourd'hui, MSD demeure à l'avant-garde des recherches visant à faire progresser la prévention et le traitement des maladies qui menacent les populations et les collectivités partout dans le monde, notamment le cancer, les maladies cardiométaboliques, les maladies animales émergentes, la maladie d'Alzheimer et les maladies infectieuses, y compris l'infection à VIH et au virus Ebola. Pour plus d'informations, prière de visiter le site www.merck.com ou de nous suivre sur [Twitter](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [YouTube](#) et [LinkedIn](#).

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

Nicolas Kressmann

Tél.: +1 732 532 53 18

Nicolas.Kressman@sanofi.com

Relations Investisseurs

George Grofik

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Déclarations prospectives - Sanofi

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 2017 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 2017 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.

Déclarations prospectives - Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., États-Unis

Le présent communiqué de Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., États-Unis (la « Société ») contient des « déclarations prospectives » (forward looking statements), au sens de la Private Securities Litigation Reform Act de 1995 des États-Unis. Ces déclarations sont fondées sur les convictions et les prévisions actuelles de la direction de la Société et sont soumises à de nombreux risques et incertitudes. Si les postulats comptables se révèlent inexacts ou en cas de risques ou d'incertitudes, les résultats réels peuvent différer de façon appréciable de ceux que décrivent les déclarations prospectives.

Les risques et les incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les conditions générales du secteur et la concurrence; les facteurs économiques généraux, y compris les taux d'intérêt et les fluctuations des taux de change ; les effets de la réglementation du secteur pharmaceutique ou des lois concernant les soins de la santé aux États-Unis et à l'échelle mondiale ; les tendances mondiales en matière de limitation des coûts des soins de santé ; les avancées technologiques et les nouveaux produits des concurrents ainsi que les brevets obtenus par ces derniers ; les défis inhérents à la mise au point des nouveaux produits, y compris l'obtention de leur approbation réglementaire ; la capacité de la Société à prédire précisément les futures conditions de marché ; les difficultés ou les retards liés à la

fabrication ; l'instabilité financière des économies mondiales et le risque pays ; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets de la Société et des autres protections relatives aux produits innovants, ainsi que le risque de faire l'objet de poursuites judiciaires, y compris de poursuites pour contrefaçon de brevets, ou de mesures réglementaires..

La Société ne s'engage en aucun cas à publier des mises à jour de ses déclarations prospectives à la suite de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou de quelque fait que ce soit. D'autres facteurs susceptibles d'entraîner une différence notable entre les résultats réels et les résultats décrits dans les déclarations prospectives sont énoncés dans le rapport annuel 2017 de la Société établi sur le formulaire 10-K et dans les autres documents déposés par la Société auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis et accessibles sur le site Internet de cette dernière (www.sec.gov).

ⁱ VAXELIS® est l'aboutissement d'un partenariat conjoint, établi aux États-Unis entre Merck & Co., Inc., Connaught Laboratories et Pasteur Mérieux Sérums & Vaccins (Sanofi Pasteur).