

## La FDA va examiner le dossier du candidat-vaccin méningococcique MenQuadfi™<sup>1</sup>

**PARIS – Le 27 juin 2019** - La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accepté d'examiner la demande de licence de produit biologique (BLA, *Biologics License Application*) relative à MenQuadfi™, le candidat-vaccin polysaccharidique conjugué à l'anatoxine tétanique de Sanofi pour la prévention des infections à méningocoques (sérogroupes A, C, Y et W). La FDA devrait faire connaître sa décision le 25 avril 2020.

La demande de licence récemment soumise à la FDA comprend les données des essais cliniques de phase II et de phase III menés aux États-Unis en vue d'obtenir l'autorisation d'utiliser ce vaccin dès l'âge de deux ans. S'il est approuvé, MenQuadfi sera disponible sous forme liquide.

Des essais de phase II et de phase III ont été conduits aux États-Unis, dans l'Union européenne (UE), en Asie et en Amérique latine. Sanofi poursuit par ailleurs des essais complémentaires de phase III dans ces mêmes régions, ainsi qu'en Afrique. Le programme de développement clinique en cours couvre de nombreuses tranches d'âge, du nourrisson de six semaines aux adultes plus âgés. Compte tenu des différents calendriers vaccinaux en vigueur aux États-Unis et dans le reste du monde, l'objectif de ce programme est d'évaluer la capacité de ce vaccin à protéger contre les infections invasives à méningocoques et à répondre aux besoins mondiaux de prévention sur une large tranche d'âge. Aucune agence réglementaire n'a encore évalué les données de sécurité et d'efficacité de MenQuadfi.

Sanofi est depuis plus de 40 ans pleinement engagé dans la lutte contre les infections invasives à méningocoques, des infections bactériennes rares mais potentiellement mortelles. Des centaines de cas sont signalés chaque année aux États-Unis et nul ne peut prédire où et à quel moment ces infections peuvent se déclarer.

---

<sup>1</sup> Ce vaccin méningococcique polysaccharidique conjugué à l'anatoxine tétanique (sérogroupes A, C, Y et W) est un vaccin expérimental actuellement évalué par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. LA FDA a provisoirement accepté la dénomination MenQuadfi™ comme nom de marque de ce vaccin.

## 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 Médias

Quentin Vivant

Tél.: +33 (0)1 53 77 46 46

[mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

### Relations Investisseurs

George Grofik

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto: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 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 de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts 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 2018 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 2018 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.*