

Paris, le 30 août 2022.

En ce qui concerne les litiges en cours relatifs à Dépakine® (valproate de sodium) en France, Sanofi fait la déclaration suivante, conformément à ce qui a été communiqué précédemment :

Dépakine® est un médicament qui a considérablement amélioré le traitement de l'épilepsie dans le monde depuis sa première introduction sur le marché en 1967 en France. Il est toujours considéré comme l'un des médicaments les plus efficaces pour traiter de nombreuses formes d'épilepsie, y compris les plus graves. Pour certains patients épileptiques, il reste le seul traitement efficace par rapport aux autres alternatives thérapeutiques disponibles sur le marché. En particulier, Dépakine® figure sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS en raison de son "rôle important dans la prise en charge de l'épilepsie et des troubles bipolaires".

Sanofi a été proactif et transparent en ce qui concerne Dépakine® et a demandé la mise à jour des informations médicales destinées aux médecins et aux patients auprès des autorités de santé. Les entreprises pharmaceutiques doivent d'abord obtenir l'approbation des autorités de santé locales pour modifier les documents d'information relatifs aux médicaments qu'elles commercialisent et ne peuvent agir unilatéralement.

Dans les années 1980, Sanofi a fourni des informations sur le risque de malformation du fœtus et a demandé aux autorités de santé de modifier les documents d'information sur la Dépakine® en conséquence. Depuis lors, des informations sur les risques de malformations congénitales ont été incluses dans les documents d'information destinés aux professionnels de santé.

Au début des années 2000, sur la base de nouvelles données scientifiques concernant la survenue de troubles neuro-développementaux (TND) chez les enfants exposés à la Dépakine® pendant la grossesse, Sanofi a informé les autorités de santé et a demandé, d'abord en 2003, que l'information sur le produit soit modifiée pour contenir des spécifications sur ces questions émergentes. Après un premier refus de l'autorité de santé française, une autre demande a été soumise en 2004 et les documents d'information destinés aux professionnels de santé ont été modifiés en janvier 2006 concernant ce risque. Dans l'information sur le produit destinée aux patients, il était écrit que la prescription de valproate de sodium aux femmes enceintes n'était pas recommandée.

Il est important de noter qu'en France, l'Agence de santé locale n'a pas accepté la mise à jour des informations sur le produit destinées aux patients pour inclure les risques de malformations congénitales et de TND avant 2010. Au lieu de cela, les patientes étaient invitées à consulter leur médecin en cas de grossesse ou de grossesse planifiée. À partir de 2006, l'information sur le produit destinée aux patients mentionnait que la Dépakine n'était pas recommandée pendant la grossesse.

La description des risques a été incluse dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) plus tôt que dans la notice patient, conformément aux décisions de l'Autorité de santé, considérant que les patientes ne devaient pas arrêter leur traitement sans surveillance médicale en raison des risques qu'il entraînait (l'interruption brutale d'un traitement antiépileptique pendant la grossesse pouvait entraîner la résurgence de crises d'épilepsie, susceptibles de menacer la vie de la patiente et de mettre en danger le développement du fœtus).

Dans le cadre de ses obligations de pharmacovigilance et au fur et à mesure de l'évolution des connaissances scientifiques, Sanofi continue de mettre à jour l'information produit destinée aux professionnels de santé et aux patients sous la surveillance des autorités de santé.

Au 31 décembre 2021, 75 familles ont engagé des procédures civiles contre Sanofi, concernant 127 personnes exposées in utero au valproate de sodium, afin d'obtenir une indemnisation en vertu du droit français pour des dommages corporels prétendument subis par des enfants en lien avec l'utilisation de valproate de sodium par leur mère pendant la grossesse pour traiter leur

épilepsie. Une enquête pénale est également en cours depuis plus de 5 ans, dans laquelle Sanofi et l'Agence française de santé (ANSM) ont été mis en examen. Les procédures civiles impliquent plusieurs parties, non seulement Sanofi mais aussi l'Agence de santé française, et dans certains cas les médecins prescripteurs.

Une action de groupe - la première de ce type en France dans le secteur de la santé - a été initiée en 2017 par une association de patients appelée "APESAC" (Association d'Aide aux Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant).

Quelques autres procédures sont en cours dans d'autres pays européens (Espagne, Suisse, Belgique, Allemagne). A ce jour, aucune décision de justice définitive retenant la responsabilité de Sanofi n'a été rendue.

Les actions engagées contre Sanofi devant les tribunaux civils impliquent également les assureurs de Sanofi, qui n'ont pas contesté leur couverture.

Ces procédures judiciaires sont longues et il n'existe pas de possibilité de règlement complet et définitif dans le régime juridique français. Sanofi, aux côtés de ses assureurs, n'a d'autre choix que de continuer à défendre les intérêts de l'entreprise devant les juridictions respectives.

Source:

WHO Model List of Essential Medicines 2021: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.01>

A propos de Dépakine

Depakine® (valproate de sodium) est un antiépileptique à large spectre prescrit depuis plus de 50 ans qui reste le traitement de référence de l'épilepsie dans le monde entier. Depakine® est également un régulateur de l'humeur, approuvé dans le traitement des épisodes maniaques associés au trouble bipolaire (dans certains pays, le produit dans cette indication est mis à disposition sous une autre marque, comme par exemple Dépakote® en France). Sanofi ne possède pas de droits sur Depakine® aux États-Unis et des génériques du valproate de sodium sont disponibles sur la plupart des marchés.

A propos de Sanofi sommes une entreprise mondiale de santé, innovante et animée par une vocation : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. Nos équipes, présentes dans une centaine de pays, s'emploient à transformer la pratique de la médecine pour rendre possible l'impossible. Nous apportons des solutions thérapeutiques qui peuvent changer la vie des patients et des vaccins qui protègent des millions de personnes dans le monde, guidés par l'ambition d'un développement durable et notre responsabilité sociétale.

Déclarations prospectives

Ce point d'information médias contient des déclarations prospectives telles que définies dans le Private Securities Litigation Reform Act de 1995, modifié. 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 risques liés aux litiges en cours ou futurs et à leur issue finale, les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, les données et analyses cliniques futures, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, la volatilité des conditions économiques et de marché. Ces risques et incertitudes incluent aussi 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 d'enregistrement universel 2021 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 2021 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. À l'exception de ce qui est requis par la loi applicable, Sanofi ne s'engage pas à mettre à jour ou à réviser les informations ou déclarations prospectives.