

Sanofi remporte l'arbitrage lié à Zantac initié par Boehringer Ingelheim

- Le tribunal arbitral a rejeté la demande de Boehringer Ingelheim (« BI ») contre Sanofi relative à l'indemnisation des dommages pouvant éventuellement découler du litige en cours aux États-Unis relatif au Zantac; la décision est finale et n'est pas susceptible d'appel
- En décembre 2022, un tribunal fédéral américain a jugé qu'aucune preuve fiable ne permet de conclure qu'il existe un lien entre le Zantac et les préjudices présumés causés aux plaignants – une décision corroborée par des constatations similaires de la part de la FDA et de l'EMA ; des dizaines de milliers de plaignants ont retiré leurs plaintes.
- Sanofi reste pleinement confiante dans ses arguments de défense dans le cadre du litige relatif au Zantac aux États-Unis – confiance renforcée par les évolutions des six derniers mois.

Paris, le 20 juin 2023. Sanofi annonce que, dans le cadre d'un différend porté devant un tribunal arbitral de la Chambre de Commerce Internationale, le tribunal a rejeté la demande d'indemnisation introduite par BI contre Sanofi et confirmé que Sanofi ne sera pas responsable des dommages pouvant éventuellement découler du litige relatif au Zantac en cours aux États-Unis. Cette décision est finale et n'est pas susceptible d'appel.

Sanofi reste pleinement confiante dans la solidité de ses arguments de défense dans le cadre du litige relatif au Zantac aux États-Unis. Aucune preuve scientifique fiable ne permet d'établir l'existence d'un lien entre le Zantac et les préjudices allégués dans les contentieux engagés contre GSK, Pfizer, BI, Sanofi et d'autres entreprises aux États-Unis. La FDA et l'Agence européenne des médicaments ont évalué les données disponibles, sans trouver de preuve que la ranitidine, le principe actif du Zantac, soit cancérigène.

Cela a en particulier été confirmé en décembre 2022, lorsqu'un tribunal fédéral des États-Unis chargé du litige pluri-juridictionnel (« MDL », multidistrict litigation) a statué que les plaignants ne disposaient d'aucune preuve scientifique fiable selon laquelle la ranitidine pouvait être la cause des préjudices présumés qu'ils lui attribuaient. Cette décision, fondée sur une analyse approfondie, corrobore les arguments de défense scientifiques de Sanofi ayant démontré l'absence d'un lien de causalité avéré entre la consommation de Zantac et l'apparition de cancers – y compris les formes de cancer pour lesquelles les plaignants affirmaient disposer des preuves les plus solides. Sanofi estime que tout appel de cette décision a peu de chance d'aboutir. Des dizaines de milliers de plaignants, parties à la procédure MDL fédérale, ont choisi, soit de renoncer à leurs plaintes, soit de se désister de la procédure au profit d'une procédure devant un tribunal d'État ou d'un abandon pur et simple de toute réclamation. Ces évolutions récentes ont considérablement réduit l'ampleur potentiel du litige.

Contexte

Le Zantac a été lancé aux États-Unis par GSK en 1983 en tant que médicament sur prescription (GSK a continué à commercialiser la version sur prescription jusqu'en 2017). En 1995, GSK a lancé une version sans prescription de sa formule Zantac 75mg. En 1997, la ranitidine générique est arrivée sur le marché. En 1998, Pfizer a acquis les droits du Zantac sans prescription et, en 2004, a également lancé une version 150 mg du produit. En 2006, BI a acquis les droits américains pour le Zantac sans prescription et Sanofi a acquis ces droits en janvier 2017.

Le 13 septembre 2019, la Food and Drug Administration américaine (FDA) a publié une déclaration alertant le public que certains médicaments à base de ranitidine, y compris le Zantac en vente libre, contenaient une impureté de nitrosamine appelée N-nitrosodiméthylamine (NDMA) à de faibles niveaux. La NDMA est un contaminant environnemental connu que l'on retrouve dans l'eau potable, le sol et les aliments courants, notamment les viandes, les produits laitiers et les légumes. Les individus sont régulièrement exposés à de petites quantités de NDMA chaque jour. En octobre 2019, Sanofi, , par excès de prudence, a lancé un rappel volontaire de tous les produits en vente libre Zantac à base de ranitidine aux États-Unis et au Canada.

Depuis lors, les communautés médicale, scientifique et réglementaire ont largement évalué l'innocuité du principe actif du Zantac, la ranitidine, et les données montrent qu'il n'y a aucune preuve de dommages pour le consommateur suite à la prise du Zantac dans le monde réel. Au fil du temps, la FDA et l'Agence européenne des médicaments ont évalué les données disponibles et n'ont pareillement trouvé aucune preuve que la ranitidine provoque le cancer.

Indépendamment des preuves scientifiques, dans les jours qui ont suivi l'annonce de la FDA en septembre 2019, des recours collectifs et des actions en justice pour dommages corporels ont été intentés devant les tribunaux américains, alléguant que le Zantac était à l'origine de divers cancers. Outre Sanofi, ces actions en justice citaient GSK, Pfizer, BI, des dizaines de fabricants de génériques, des détaillants et des distributeurs pharmaceutiques.

L'arbitrage découle des obligations contractuelles d'indemnisation convenues entre Sanofi et BI dans le cadre de l'échange, en janvier 2017, de l'activité de santé animale de Sanofi contre l'activité santé grand public de BI.

Il n'existe aucune preuve que la prise du Zantac dans le monde réel ait pu porter préjudice aux consommateurs en raison d'une éventuelle contamination par la NDMA.

Sanofi s'en tient à la sécurité du Zantac. Compte tenu de l'absence de fondement scientifique des allégations des plaignants, Sanofi reste pleinement confiante dans ses défenses face à ce litige. Sanofi a toujours agi de manière responsable.

À propos de Sanofi

Nous 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.

Sanofi est cotée sur EURONEXT : SAN et NASDAQ : SNY

Relations médias

Sandrine Guendoul | + 33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com

Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

Nicolas Obrist | + 33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@sanofi.com

Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Relations investisseurs

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com

Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com

Corentine Driancourt | + 33 6 40 56 92 21 | corentine.driancourt@sanofi.com

Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Tarik Elgoutni | + 1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com

Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@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, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer 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, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact que les pandémies ou toute autre crise mondiale pourraient avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. 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 2022 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 2022 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.