



Sanofi dépose une demande d'approbation pour l'association à dose fixe d'insuline glargine et de lixisénatide en une injection par jour

Paris, France - Le 23 décembre 2015 - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui le dépôt d'une demande d'approbation d'un nouveau médicament (*New Drug Application*, NDA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour l'association à dose fixe expérimentale d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide qui, si elle est approuvée, permettrait de traiter les adultes atteints de diabète de type 2 en une injection par jour.

« Le dépôt de cette demande d'approbation d'un nouveau médicament est une étape importante des efforts que déploie Sanofi pour développer sa franchise Insuline », a déclaré Pierre Chancel, Senior Vice-Président et Responsable de la Division Diabète Globale de Sanofi. « Les personnes atteintes de diabète de type 2 présentent encore un important besoin médical non satisfait car plus de la moitié d'entre elles ne parviennent pas à atteindre leur cible glycémique malgré des médicaments par voie orale ou une insulinothérapie. Nous sommes conscients de la nécessité de multiplier les options thérapeutiques et travaillerons activement avec la FDA dans le cadre de l'examen de notre dossier. »

Sanofi a utilisé un droit d'accès à un examen prioritaire (*priority review voucher*, PRV) pour cette soumission afin que le dossier puisse bénéficier d'un examen accéléré de 6 mois, si celui-ci est accepté par la FDA, au lieu des 10 mois réglementaires.

Le dossier repose sur les données des études de Phase III LixiLan-O et LixiLan-L, dont les premiers résultats positifs ont été rapportés au début de 2015. Ces études ont recruté plus de 1 900 patients dans le monde pour évaluer la sécurité et l'efficacité de cette association à dose fixe auprès de catégories de patients non contrôlés après, respectivement, un traitement par antidiabétiques oraux et insuline basale.

Le nom de marque exclusif de l'association à dose fixe est encore en cours d'examen. Aucun organisme de réglementation n'a encore évalué ses profils de sécurité et d'efficacité.

A propos de Sanofi Diabète

Sanofi s'engage à aider les patients à prendre en charge cette maladie complexe qu'est le diabète, en leur proposant des solutions innovantes, intégrées et personnalisées. Grâce à une écoute attentive des patients diabétiques et à son engagement à leurs côtés, le Groupe a formé plusieurs partenariats dans le but de développer des outils diagnostiques, des traitements, des services et des dispositifs médicaux, notamment des lecteurs de glycémie innovants. Sanofi commercialise des médicaments injectables et oraux pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2.

A propos de Sanofi

Sanofi, un leader mondial de la santé, recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT: [SAN](#)) et à New York (NYSE: [SNY](#)).



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 du Groupe 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 opérationnels 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 2014 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 2014 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.

Contacts :

Relations Presse

Jack Cox

Tél. : + (33) 1 53 77 46 46

mr@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél. : + (33) 1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Communication Diabète Global

Philip McNamara

Tél. : +1 908 981 5497

philip.mcnamara@sanofi.com

Communication Diabète États-Unis

Susan Brooks

Tél. : +1 908 981 6566

susan.brooks@sanofi.com