



Sanofi fait le point sur la demande d'approbation de nouveau médicament pour l'association expérimentale à dose fixe d'insuline glargine basale et de lixisénatide

Paris (France) – Le 19 août 2016 - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui la soumission d'informations actualisées sur le stylo injecteur faisant partie de la demande d'approbation d'un nouveau médicament (New Drug Application, NDA) pour son association à dose fixe expérimentale d'insuline glargine basale 100 unités/ml et de lixisénatide (un agoniste des récepteurs du GLP-1) en une injection par jour pour le traitement du diabète de type 2 de l'adulte. La soumission de ces informations complémentaires constitue un amendement majeur à la NDA, ce qui reporte de trois mois, soit à novembre 2016, la date cible à laquelle une décision devrait être rendue par la FDA en vertu de la Prescription Drug User Fee Act (PDUFA ou loi sur les frais d'utilisation des médicaments prescrits sur ordonnance).

Sanofi prend bonne note des remarques de la FDA sur le dispositif d'injection et estime que les informations fournies lui permettront de proposer un produit répondant aux besoins des adultes atteints de diabète de type 2 aux Etats-Unis. L'entreprise attend avec confiance les résultats de l'examen de ces informations actualisées par la FDA.

Le 25 mai 2016, le Comité consultatif des médicaments pour le traitement des maladies endocrinologiques et métaboliques (EMDAC, Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a recommandé l'approbation de la demande d'approbation d'un nouveau médicament (New Drug Application, NDA) de l'association expérimentale à dose fixe en votant par 12 voix contre 2.

A propos de Sanofi Diabète et Cardiovasculaire

Le diabète et les maladies cardiovasculaires affectent des millions de personnes dans le monde et, pour nombre d'entre elles, de manière souvent concomitante. S'appuyant sur l'évolution de son portefeuille, son histoire et son savoir-faire, Sanofi a mis en place une entité dédiée au développement de médicaments et de solutions intégrées innovants à forte valeur ajoutée dans ces domaines thérapeutiques. Le Groupe s'engage à déployer une méthode collaborative fondée sur des alliances stratégiques avec des associations de professionnels de santé et de patients, des institutions de recherche et des leaders du secteur de la santé et d'autres secteurs d'activité dans le but de faire progresser les connaissances scientifiques, de promouvoir la convergence de la science et de la technologie et de contribuer à l'amélioration des résultats de santé et à l'évolution des modalités de prise en charge thérapeutique.

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

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 et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs y relatifs ainsi que leur issue, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyen 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 2015 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 2015 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

Mai Tran

Tel.: + (33) 1 53 77 46 46

mr@sanofi.com

Relations Investisseurs

George Grofik

Tel.: + (33) 1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Communication Diabète Globale

Philip McNamara

Tel.: +1 908 981 5497

philipmcnamara@sanofi.com