

## Résultats positifs en phase III pour Lixisenatide (AVE 0010) en monothérapie dans le Diabète

- *Lixisenatide réduit de manière significative le taux d'HbA1c vs. placebo avec un nombre plus élevé de patients atteignant le taux cible d'HbA1c < 7%*
- *Effet significatif sur la glycémie postprandiale*

Paris, France – Le 15 avril 2010 – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que les résultats de la première étude clinique de phase III, contrôlée contre placebo, du programme d'essais cliniques *GetGoal* montrent que lixisenatide (AVE0010), agoniste des récepteurs GLP-1, en une injection quotidienne, réduit significativement le taux d'HbA1c versus placebo, avec un nombre plus élevé de patients atteignant le taux cible d'HbA1c et améliore significativement le contrôle glycémique chez les patients adultes diabétiques de type 2.

Les résultats complets de l'étude ont été soumis pour présentation au 46<sup>ème</sup> Congrès annuel de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD) qui aura lieu à Stockholm (Suède) en septembre 2010.

« *Il est impératif de développer de nouveaux traitements contre le diabète comme lixisenatide pour faire face à l'épidémie de diabète et à sa progression constante, afin d'aider les patients à bien contrôler leur maladie* », a déclaré le Dr. Marc Cluzel, Vice-Président Exécutif, R&D de sanofi-aventis. « *Nous sommes très satisfaits des résultats exemplaires de cette première étude de phase III sur cet agoniste GLP-1 innovant en une prise par jour, et sommes impatients de les présenter dans leur intégralité d'ici à la fin de l'année.* »

L'étude de 12 semaines a inclus 361 patients atteints de diabète de type 2 ne recevant aucun traitement hypoglycémiant et dont le taux d'HbA1c était compris entre 7 % et 10 %. Les patients ont été randomisés dans quatre groupes de traitement en une prise par jour : lixisenatide titration en deux temps (10 µg une fois par jour pendant 1 semaine, puis 15 µg une fois par jour pendant une semaine, suivis de 20 µg une fois par jour ; n=120) ; lixisenatide titration unique (10 µg une fois par jour pendant 2 semaines, puis 20 µg une fois par jour ; n=119) ; placebo titration en deux temps (n=61) ; ou placebo titration unique (n=61).

Les caractéristiques de départ étaient comparables d'un groupe à l'autre en termes d'âge moyen (53,7 ans ± 10,5 ans), de durée du diabète (2,5 ans ± 3,4 ans), et de taux d'HbA1c (8,04 % ± 0,9 %). Le taux d'HbA1c des patients des groupes lixisenatide a diminué significativement par rapport à celui des patients des groupes placebo, et un nombre significativement plus élevé de patients des groupes lixisenatide a atteint le taux cible d'HbA1c < 7%, comparé au placebo (46,5% à 52,2 % versus 26,8%). Lixisenatide a également amélioré significativement la glycémie plasmatique à jeun et la glycémie postprandiale deux heures après un repas, avec une diminution prononcée de l'excursion glycémique postprandiale à deux heures.

Lixisenatide a été généralement bien toléré, et ses effets indésirables les plus fréquents n'ont pas différé de ceux propres à cette classe de médicaments. Entre 20 % et 24 % des patients traités par lixisenatide ont présenté des nausées, contre 4 % des patients recevant un placebo. Les cas d'hypoglycémie symptomatiques ont été peu nombreux (1,7 %), sans différence entre les groupes lixisenatide et placebo.

### A propos d'AVE 0010 (lixisenatide)

Lixisenatide est un agoniste des récepteurs GLP-1 («glucagon-like peptide 1») en développement pour le traitement des patients atteints de diabète de type 2. Une étude de phase IIb a déjà montré que lixisenatide en une prise par jour permettait de diminuer efficacement la glycémie sanguine, avec un bon profil de tolérance.

Le programme d'essais clinique de phase III GetGoal consacré à lixisenatide a débuté en mai 2008. Il se compose d'études cliniques multicentriques, randomisées, contrôlées contre placebo ou comparateur actif. Plus de 4 500 patients ont déjà été recrutés. Le recrutement pour les huit autres études du programme de phase III GetGoal, évaluant l'efficacité et la sécurité de lixisenatide chez les patients adultes atteints de diabète de type 2 et traités avec différents antidiabétiques oraux ou insulines, s'est achevé à la fin de 2009. Un programme de phase III évaluant le bénéfice d'un traitement associant lixisenatide et Lantus® (insuline glargine) devrait débuter au cours du quatrième trimestre 2010.

### A propos du diabète

Le diabète est une maladie chronique évolutive très répandue, caractérisée par l'insuffisance ou l'absence de production d'insuline par l'organisme, ou par une utilisation incorrecte de l'insuline (l'hormone nécessaire pour convertir le glucose (sucre) en énergie). Plus de 230 millions de personnes sont atteintes de diabète dans le monde. D'ici aux 20 prochaines années, ce chiffre devrait croître de manière vertigineuse pour atteindre 350 millions. Aux États-Unis, plus de 24 millions de personnes souffrent de diabète, dont 5,7 millions restent non diagnostiquées. Par ailleurs, près de 40 % des personnes diagnostiquées n'atteignent pas les valeurs cibles standard fixées pour le contrôle glycémique, à savoir un taux d'HbA1c inférieur à 7%, objectif recommandé par l'Association américaine du diabète (ADA). Le dosage de l'HbA1C reflète les taux moyens de glucose sanguin sur une période de deux à trois mois.

### A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est un leader mondial de l'industrie pharmaceutique qui recherche, développe et diffuse des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie de chacun. Le Groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT PARIS : SAN) et à New York (NYSE : SNY). Pour plus d'informations, visitez le site : [www.sanofi-aventis.com](http://www.sanofi-aventis.com).

### Déclarations prospectives

*Ce communiqué contient des déclarations prospectives (au sens du U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995). 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-aventis 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-aventis, 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 ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par sanofi-aventis 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 2009 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2009 sur Form 20-F de sanofi-aventis, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi-aventis 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.*