

## Sanofi-aventis annonce des résultats initiaux positifs de Phase III pour lixisénatide

**Paris, France - Le 2 février 2011** - Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que lixisénatide, en une injection quotidienne, a satisfait à son critère d'évaluation principal, et avec moins d'hypoglycémies par rapport à l'exénatide, en deux injections quotidiennes.

L'étude de Phase III GetGoal-X portant sur lixisénatide, un agoniste des récepteurs GLP-1 en une injection quotidienne, a satisfait à son critère d'évaluation principal en démontrant la non-infériorité de lixisénatide à l'exénatide deux fois par jour, en termes de réduction du taux d'HbA1c par rapport à sa valeur de référence. Les résultats initiaux de cette étude démontrent par ailleurs que les patients atteints de diabète de type 2 traités par lixisénatide en une injection quotidienne ont connu significativement moins d'épisodes hypoglycémiques que les patients traités par exénatide. Dans le groupe lixisénatide, trois fois moins de patients ont présenté des hypoglycémies symptomatiques par rapport aux patients du groupe exénatide (2,5% versus 7,9% ;  $p < 0,05$ ). Six fois moins d'épisodes hypoglycémiques ont été rapportés chez les patients sous lixisénatide comparé aux patients sous exénatide (8 épisodes versus 48). Les autres résultats de l'étude sont globalement en ligne avec les résultats observés avec d'autres agonistes des récepteurs GLP-1.

GetGoal-X est une étude multicentrique, randomisée, en ouvert, avec contrôle actif, sur deux groupes parallèles, avec une période de traitement principal de 24 semaines. Elle a comparé l'efficacité et la tolérance de deux agonistes des récepteurs GLP-1 : lixisénatide, en une injection quotidienne et exénatide, deux fois par jour, en traitement complémentaire chez des patients atteints de diabète de type 2 inadéquatement contrôlés par metformine. Au total, 639 personnes ont été randomisées pour recevoir un traitement par lixisénatide ou par exénatide. Les deux groupes ont bénéficié d'augmentations progressives des doses, jusqu'à une dose maximale quotidienne de 20µg.

« *GetGoal-X, qui est la première étude à comparer lixisénatide à un autre GLP-1, démontre l'efficacité de lixisénatide en une injection quotidienne dans la réduction du taux d'HbA1c chez les diabétiques de type 2 et témoigne d'un meilleur profil en matière d'hypoglycémie.* », a déclaré Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Global Diabète, sanofi-aventis : « *Le programme de développement clinique de lixisénatide souligne notre engagement envers les patients diabétiques et l'ambition qui est la nôtre de les aider à prendre plus efficacement en charge leur maladie* », a-t-il ajouté.

Les résultats complets de cette étude seront présentés dans le cadre d'un prochain congrès médical.

### A propos de lixisénatide (AVE 0010)

Lixisénatide est un agoniste des récepteurs GLP-1 (« glucagon-like peptide 1 ») en développement pour le traitement des patients atteints de diabète de type 2. Lixisénatide a été développé sous licence de Zealand Pharma A/S (Copenhague, Danemark), [www.zealandpharma.com](http://www.zealandpharma.com). L'efficacité et la tolérance d'une injection quotidienne de lixisénatide sont actuellement évaluées dans le cadre du programme d'études cliniques de Phase III GetGoal. Lancé en mai 2008, GetGoal a déjà recruté plus de 4 500 patients. GetGoal-X est l'une des neuf études du programme d'études de Phase III GetGoal, qui a inclus plus de 4300 patients diabétiques. Le recrutement dans les huit autres études du programme de Phase III GetGoal, évaluant l'efficacité et la sécurité de lixisénatide chez des patients adultes atteints de diabète de type 2 traités par différents antidiabétiques oraux ou insulines, s'est achevé à la fin de 2009. Les prochains résultats du programme de Phase III GetGoal devraient être annoncés au deuxième trimestre de 2011.

## A propos des agonistes des récepteurs GLP-1

GLP-1 est un peptide naturel libéré dans les minutes qui suivent l'ingestion de nourriture. Il inhibe la sécrétion de glucagon dans les cellules alpha pancréatiques et stimule la production d'insuline dans les cellules bêta pancréatiques. Plusieurs agonistes des récepteurs GLP-1 sont en développement en compléments thérapeutiques dans le traitement du diabète de type 2 ; leur usage est validé par l'EASD, l'American Diabetes Association, l'American Association of Clinical Endocrinologists et l'American College of Endocrinology.

## A propos de la Division Diabète de sanofi-aventis

Sanofi-aventis a pris l'engagement d'être un partenaire à 360 degrés des patients diabétiques, en leur proposant des solutions innovantes et intégrées. Le Groupe commercialise actuellement plusieurs gammes d'insulines également disponibles en stylos pour injection pour le traitement des patients diabétiques de type 1 ou 2, ainsi qu'un sulfamide hypoglycémiant en une prise orale quotidienne, pour les diabétiques de type 2. Afin de fournir aux patients diabétiques l'offre de soins la plus complète, sanofi-aventis commercialise aussi des dispositifs tels que des solutions innovantes de surveillance de la glycémie sanguine. Plusieurs molécules expérimentales sont également en développement, notamment le potentiel premier traitement de médecine régénérative dans le diabète, ainsi qu'un agoniste GLP-1 pour injection quotidienne en monothérapie et en association avec une insuline basale, et/ou en combinaison avec des antidiabétiques oraux.

## 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 : [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.*

## Contacts

### Marisol Péron

Relations Presse Groupe

Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 02

Mobile : +33 (0) 6 08 18 94 78

E-mail : [marisol.peron@sanofi-aventis.com](mailto:marisol.peron@sanofi-aventis.com)

### Cornelia Schaeffer

Global Diabetes Division Communications

Tel: +49 69 305 22353

E-mail: [cornelia.schaeffer@sanofi-aventis.com](mailto:cornelia.schaeffer@sanofi-aventis.com)