



## Résultats positifs significatifs en phase III pour Lyxumia<sup>®</sup>, en complément à une insuline basale, dans le programme *GetGoal* de Sanofi

*- Réduction du taux d'HbA1c sans augmentation significative des hypoglycémies -*

**Paris, France - Le 31 mai 2011** - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que les nouveaux résultats d'une étude de Phase III montrent que Lyxumia<sup>®</sup> (lixisénatide), en complément à une insuline basale (avec ou sans metformine), a atteint son critère d'évaluation principal en réduisant significativement le taux d'HbA1c des patients atteints de diabète de type 2, par rapport au placebo, sans augmenter significativement leur risque d'hypoglycémie.

GetGoal-L est l'une des neuf études du programme de développement clinique de Phase III GetGoal et la deuxième à évaluer les bénéfices de lixisénatide 20µg par jour, en association avec une insuline basale. Il s'agissait d'une étude randomisée (en double aveugle) contrôlée par placebo, assortie d'une période de traitement principale de 24 semaines, dans la cadre de laquelle 495 patients ont été traités soit par lixisénatide, soit par placebo.

GetGoal-L a montré une réduction significative des taux d'HbA1c ( $p=0,0002$ ) chez les patients du groupe lixisénatide, sans augmentation significative de l'incidence des hypoglycémies symptomatiques ( $p=0,14$ ) par rapport aux patients du groupe placebo. Par ailleurs, la glycémie plasmatique postprandiale après un repas-test s'est significativement améliorée chez les patients traités par lixisénatide ( $p<0,0001$ ). Ces derniers ont également rapporté une réduction significative de leur poids ( $p<0,0001$ ). Ces résultats confirment ceux obtenus dans le cadre de l'étude GetGoal-L Asia, à la différence qu'ils concernent une population plus large formée de patients d'origine européenne et asiatique. Comme prévu en cas de traitement par agoniste des récepteurs GLP-1, l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté avec lixisénatide était la nausée, avec un faible taux d'abandon de traitement.

*« Ces résultats d'efficacité et de tolérance positifs font franchir une nouvelle étape décisive au programme d'essais cliniques GetGoal et témoignent de la valeur potentielle de Lyxumia<sup>®</sup> (lixisénatide) en complément à un traitement par insuline basale pour améliorer le contrôle de la glycémie », a déclaré Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Division Diabète de Sanofi. « Les résultats de cette étude et des études antérieures corroborent l'intérêt et le potentiel de lixisénatide dans l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de diabète de type 2. »*

Les résultats complets de l'étude GetGoal-L devraient être présentés lors 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. Sanofi a obtenu de Zealand Pharma A/S (Copenhague, Danemark, [www.zealandpharma.com](http://www.zealandpharma.com)) le droit de développer ce produit sous licence. Lyxumia<sup>®</sup> est la désignation commerciale de lixisénatide. Aucun pays n'a encore approuvé ou homologué lixisénatide.



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 complément thérapeutique 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 du programme clinique de phase III GetGoal**

Le programme clinique de Phase III GetGoal permettra de réunir des preuves de l'efficacité et de la tolérance de lixisénatide chez les adultes atteints de diabète de type 2 traités par plusieurs agents antidiabétiques oraux ou par insuline. Le programme, qui comporte neuf essais cliniques, a débuté en mai 2008 et a recruté plus de 4 300 patients. A ce jour, GetGoal-X, GetGoal-Mono et GetGoal-L Asia et GetGoal-S ont obtenu des résultats positifs qui confirment l'efficacité et la tolérance de lixisénatide. D'autres résultats sont attendus dans le courant de 2011.

### **A propos de la Division Diabète de Sanofi**

Sanofi s'efforce d'aider les patients à relever les enjeux complexes que soulève la prise en charge du diabète en leur proposant des solutions innovantes et intégrées. 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, dont des lecteurs innovants de glycémie. Sanofi commercialise des médicaments injectables et oraux pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2. Parmi les produits en développement figure un agoniste GLP-1 pour injection quotidienne, en monothérapie et (ou) en association avec une insuline basale ou avec des antidiabétiques oraux.

### **A propos de Sanofi**

Sanofi est un leader mondial et diversifié de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec sept plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, les maladies rares, la santé grand public, les marchés émergents, et la santé animale. 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 du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe 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 2010 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 2010 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**

Marisol Péron

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 02

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

E-mail : [Marisol.Peron@sanofi.com](mailto:Marisol.Peron@sanofi.com)

**Communication Division Diabète**

Cornelia Schaeffer

Tél. : +49 69 305 22353

Mobile : + 173 68 960 57

E-mail: [Cornelia.Schaeffer@sanofi-aventis.com](mailto:Cornelia.Schaeffer@sanofi-aventis.com)