



Sanofi annonce des résultats positifs pour Lyxumia[®] (lixisénatide) en une injection quotidienne en association avec Lantus[®] (insuline glargine) dans le diabète de type 2

- Les résultats de l'étude de phase III GetGoal Duo 1 montrent que l'association permet d'atteindre un taux d' HbA_{1c} inférieur à 7,0% et améliore significativement la glycémie postprandiale à 2 heures chez les patients non contrôlés -

Paris, France - Le 6 décembre 2011 – Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que, dans le cadre de l'étude GetGoal Duo 1 (également appelée EFC10781), Lyxumia[®] (lixisénatide), son agoniste expérimental du récepteur GLP-1, en association avec Lantus[®] (insuline glargine), a atteint le critère d'évaluation principal et réduit significativement le taux d'HbA_{1c}, avec une amélioration significative de la glycémie postprandiale.

Les premiers résultats positifs de GetGoal-Duo-1 démontrent l'efficacité et la tolérance de lixisénatide en association avec de l'insuline glargine chez les patients atteints de diabète de type 2 non contrôlé par des antidiabétiques oraux, et en particulier par la metformine.

Cette étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo comportait une période de pré-inclusion de 12 semaines par insuline glargine, moyennant titration de la dose jusqu'à ce que la glycémie à jeun atteigne le taux cible de 80-100 mg/dl. La période de pré-inclusion a été suivie d'une période randomisée de 24 semaines dans le cadre de laquelle 446 patients dont le taux d'HbA_{1c} était supérieur à 7 % malgré une glycémie à jeun contrôlée, ont été traités soit par une injection quotidienne de lixisénatide, soit par placebo tout en continuant de prendre de l'insuline glargine et de la metformine. 88% des patients traités par lixisénatide ont atteint et ont conservé la dose de maintien de 20 µg.

Pendant la période de pré-inclusion, le taux d'HbA_{1c} des patients a diminué, passant en moyenne de 8,60 % à 7,60 %. Après la randomisation, l'ajout de lixisénatide a permis d'obtenir une diminution significativement plus importante du taux d'HbA_{1c} par rapport au groupe placebo (p<0,0001). Le taux d'HbA_{1c} a atteint une valeur moyenne de 6,96 % après 24 semaine et un pourcentage significativement supérieur de patients ont atteint un taux d'HbA_{1c} cible inférieur à 7,0 % sous lixisénatide par rapport au placebo (respectivement 56,3 % contre 38,5 %, p=0,0001).

Lixisénatide a également significativement amélioré la glycémie postprandiale à 2 heures avec une différence moyenne de -3,16 mmol/l (p<0,0001) par rapport au placebo. La différence moyenne de poids entre les patients traités par lixisénatide et par placebo s'est pour sa part établie à -0,89 kg (p=0,0012).

Comme pour tout médicament de la classe des agonistes du récepteur GLP-1, les événements indésirables les plus fréquents ont été des nausées et vomissements légers et transitoires. Cinquante (22,4 %) patients traités par lixisénatide et 30 (13,5 %) patients traités par placebo ont rapporté des événements hypoglycémiques symptomatiques conformément à la définition fournie dans le protocole pour la période de traitement.



« Lixisénatide est un nouvel agoniste GLP-1 prometteur doté d'un mécanisme d'action qui complète celui de l'insuline basale, Une injection quotidienne de lixisénatide en association avec une dose optimale de Lantus® permet d'améliorer le taux d'HbA_{1c} en toute sécurité, moyennant des bénéfices supplémentaires sur la glycémie postprandiale et le poids corporel », a indiqué le Dr Matthew Riddle, professeur de médecine et Directeur de la Division Diabète de l'Oregon Health and Science University, à Portland aux États-Unis.

« Ces résultats font franchir une autre étape importante du programme de développement clinique de notre nouvel agoniste GLP-1 », a déclaré Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Division Diabète de Sanofi. « Le contrôle de la glycémie et la bonne observance du traitement sont des enjeux complexes. Ces résultats positifs démontrent qu'une injection par jour de lixisénatide en association avec Lantus® peut être une nouvelle option thérapeutique pour le traitement du diabète de type 2 non contrôlé en agissant positivement sur la physiopathologie de la maladie, notamment le contrôle de la glycémie postprandiale avec un régime pratique, une fois par jour. Ce qui permettrait d'aider ainsi les patients qui n'atteignent pas l'objectif d' HbA_{1c} malgré le contrôle de la glycémie à jeun. »

L'Agence européenne du médicament (EMA) a accepté le 16 novembre 2011 la demande d'autorisation de mise sur le marché que Sanofi a présentée pour Lyxumia® (lixisénatide). Une demande d'approbation sera déposée aux États-Unis dans le courant du 4^e trimestre de 2012.

Les résultats complets de l'étude GetGoal Duo 1 devraient être présentés dans le cadre d'un futur congrès scientifique.

A propos de Lyxumia® (lixisénatide)

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) le droit de développer ce produit sous licence. Lyxumia® est le nom de marque projeté de lixisénatide. Lixisénatide n'est pas encore approuvé ou homologué.

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 (Association européenne pour l'étude du diabète), l'American Diabetes Association, l'American Association of Clinical Endocrinologists et l'American College of Endocrinology.

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 4 500 patients. A ce jour, GetGoal-X, GetGoal-L, GetGoal-L Asia, GetGoal-Mono et GetGoal-S, GetGoal-F1 et GetGoal Duo 1 (également dénommée EFC10781) ont obtenu des résultats positifs qui confirment l'efficacité et la tolérance de lixisénatide. D'autres résultats sont attendus en 2011 et 2012.

A propos de Sanofi Diabète

Sanofi a pris l'engagement d'être un partenaire des patients diabétiques, 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. 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

Marisol.Peron@sanofi.com

Communication Division Diabète

Cornelia Schaeffer

Tél. : +49 69 305 22353

Mobile : +49 173 68 960 57

Cornelia.Schaeffer@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com