



Sanofi présente au Congrès Mondial du Diabète les résultats d'une nouvelle méta-analyse confirmant la sécurité d'emploi de Lantus®

***- L'analyse de toutes les études publiées renforce les données
confirmant la sécurité de Lantus® (insuline glargine) -***

Paris, France - Le 7 décembre 2011 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui la présentation des résultats d'une nouvelle méta-analyse au Congrès mondial du diabète, à Dubaï, confirmant les nombreuses preuves issues de l'étude de plus de 80 000 patients inclus dans des essais cliniques, et de 38 millions d'années-patients d'exposition au traitement Lantus® (l'insuline glargine). Cette nouvelle méta-analyse sur la relation éventuelle entre le diabète et le risque de cancer ne démontre aucun risque accru pour les patients traités par Lantus® (insuline glargine).

La méta-analyse porte sur des études observationnelles tirées de bases de données, d'études cliniques randomisées et contrôlées, et d'une étude de cas-témoin menée dans plusieurs pays (tels que la Suède, l'Allemagne, l'Ecosse, l'Angleterre et Taiwan). Elle a évalué le risque de cancer de sujets diabétiques traités par différentes insulines.

« Cette étape importante montre à quel point il est nécessaire d'aller au-delà des résultats d'une seule étude, d'utiliser toutes les données disponibles sur un sujet et de replacer les résultats de toute étude isolée dans le contexte plus large de l'ensemble des données disponibles », a déclaré le Dr. Peter Boyle, Investigateur principal de l'étude et Président de l'International Prevention Research Institute (iPRI) de Lyon, France. « Replacées dans le contexte plus large de toutes les informations disponibles, les preuves actuelles montrent que l'insuline glargine n'est pas associée à un risque accru de cancer comparativement aux autres insulines. Ces résultats sont rassurants pour les patients et pour leurs médecins. »

« Ces nouvelles données viennent renforcer le nombre de preuves cliniques confirmant la sécurité d'emploi de Lantus® », a indiqué Jean-Pierre Lehner, Chief Medical Officer de Sanofi. « En tant qu'entreprise éthique qui se consacre à la sécurité des patients, nous saluons la cohérence de ces nouveaux résultats, qui viennent enrichir l'ensemble des données sur le profil clinique de Lantus®, l'une des insulines les plus étudiées dans le traitement du diabète. »

Un programme épidémiologique de grande échelle

Sanofi s'est engagé à générer plus d'information permettant d'évaluer l'existence d'un lien entre le cancer et l'utilisation d'insuline, et d'évaluer l'existence d'une différence de risque entre l'insuline glargine et les autres insulines. Sanofi parraine un programme épidémiologique de grande envergure et méthodologiquement solide. En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et avec le concours des autorités de santé dans le monde entier, trois études de grande ampleur, dont deux études de cohortes rétrospectives et une étude cas-témoins, sont actuellement menées par des investigateurs indépendants. Les résultats définitifs de la première d'entre elles, fondée sur des bases de données d'Europe du Nord, seront présentés aux agences réglementaires d'ici à la fin de 2011 et à la communauté scientifique en 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 Groupe

Marisol Péron
Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 02
Mobile : +33 (0) 6 08 18 94 78
Marisol.peron@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel
Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Communication Diabète

Yanyan Chang
Tél. +49 69 305 22283
Yanyan.chang@sanofi.com