



Sanofi présente aux autorités japonaises une demande d'autorisation de mise sur le marché pour Lyxumia[®] (lixisénatide) dans le traitement du diabète de type 2

Paris, France – Le 11 juin, 2012 – Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) a annoncé aujourd'hui avoir présenté au ministère de la Santé, du Travail et des Affaires sociales japonais une demande d'autorisation de mise sur le marché pour Lyxumia[®] (lixisénatide), un agoniste des récepteurs du GLP-1 expérimental en une injection par jour.

Cette demande est étayée par les données tirées du vaste programme international d'essais cliniques de phase III GetGoal qui a évalué lixisénatide dans son indication projetée, à savoir le traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour le contrôle de la glycémie des patients non contrôlée de manière satisfaisante par un régime et de l'exercice physique, avec ou sans antidiabétiques oraux et/ou une insuline basale. GetGoal a recruté plus de 5 000 participants, parmi lesquels des sujets japonais, et constitue à ce jour le plus vaste programme clinique en termes de patients traités par un agoniste des récepteurs du GLP-1 en association avec une insuline basale¹.

Le programme GetGoal a permis d'établir le bon profil d'efficacité et de tolérance de lixisénatide, de démontrer une réduction significative du taux d'HbA_{1c} (hémoglobine glyquée). Comme pour tout agoniste des récepteurs du GLP-1, lixisénatide a été associé à un faible risque d'hypoglycémie et, en termes de tolérance, les effets secondaires les plus fréquemment signalés ont été des nausées et vomissements. Les données figurant dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché comprennent les résultats positifs de l'étude GetGoal-L Asia² ayant porté sur l'efficacité et la tolérance de lixisénatide en une injection par jour par rapport à un placebo, chez des patients asiatiques atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par une insuline basale, avec ou sans sulfamides hypoglycémisants en sus d'un régime et d'exercice physique.

La demande présentée au ministère japonais de la Santé, du Travail et des Affaires sociales fait suite à l'accusé de réception de la demande d'AMM introduite auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en novembre 2011. Une demande identique sera soumise pour examen à la FDA des États-Unis dans le courant du 4^e trimestre de 2012. La première série de résultats provenant de différentes études du programme GetGoal a été publiée dans des revues médicales avec comité de rédaction, et d'autres seront soumises en vue de leur publication au cours des prochains mois.

A propos de Lyxumia[®] (lixisénatide)

Lixisénatide est un agoniste des récepteurs du 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 partout dans le monde.

Le 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 du 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 fournit des données sur lixisénatide chez les adultes atteints de diabète de type 2 traités par plusieurs antidiabétiques oraux ou par insuline basale. Le programme GetGoal a débuté en mai 2008 et a recruté plus de 5 000 patients.

A propos de Sanofi Diabète

Sanofi s'engage à aider les patients à prendre en charge cette maladie complexe qu'est le diabète, 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, notamment des lecteurs de glycémie innovants. 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 du GLP-1 injectable, en monothérapie, en association avec une insuline basale, et/ou en association 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, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Références

1. <http://clinicaltrials.gov/>. Date accessed: June 2012
2. Seino Y et al, *Diab Obes Metab.*, May 2012 (Epub ahead of print) date accessed 28/05/12

Déclarations prospectives Sanofi

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 2011 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 2011 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:**Corporate Media Relations**

Marisol Peron

Tel: +33 (0)1 53 77 45 02

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

E-mail: Marisol.Peron@sanofi.com**Investor Relations**

Sébastien Martel

Tel: +33 (0)1 53 77 45 45

E-mail: ir@sanofi.com**Global Diabetes Division Communications**

Cornelia Schaeffer

Tel: +49 69 305 22353

Mobile: +49 173 68 960 57

E-mail: Cornelia.Schaeffer@sanofi.com