



Sanofi va présenter de nouvelles données cliniques, incluant les résultats de la nouvelle insuline expérimentale U300, aux 73^e Séances scientifiques de l'American Diabetes Association

Paris, France - Le 18 juin 2013 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que des données cliniques soulignant l'engagement continu du Groupe en faveur de l'amélioration du traitement du diabète seront présentées aux 73^e Séances scientifiques de l'American Diabetes Association (ADA) qui se tiendront à Chicago, aux États-Unis (du 21 au 25 juin 2013). Au total, plus de 60 abstracts présentant de nouveaux ensembles de données sur les antidiabétiques, médicaments expérimentaux ou dispositifs médicaux de Sanofi font partie du programme scientifique officiel.

« Le Congrès annuel de l'American Diabetes Association est pour Sanofi une occasion importante de présenter des données significatives à la communauté médicale et de fournir des gages de sa volonté de faire avancer la réflexion scientifique sur le traitement du diabète », a indiqué Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Diabète Global de Sanofi. « Les données présentées confortent le leadership du Groupe dans le domaine des soins intégrés du diabète et des solutions personnalisées qui répondent directement aux besoins des personnes atteintes de cette maladie. »

Parmi les résultats des études qui seront présentées sous forme de posters ou de communications scientifiques orales figure ce qui suit (abstracts affichés sur le site Web de l'ADA) :

Nouvelle insuline expérimentale U300

L'étude EDITION I a comparé l'efficacité et la tolérance de la nouvelle insuline expérimentale U300 à Lantus[®] (insuline glargine) chez des personnes atteintes de diabète de type 2 traitées par insulines basale et prandiale. L'étude EDITION I fait partie d'un programme clinique de phase III de plus grande envergure.

« New insulin glargine formulation: glucose control and hypoglycemia in people with type 2 diabetes using basal and mealtime insulin (EDITION I) » (« Nouvelle formulation de l'insuline glargine : contrôle de la glycémie et hypoglycémie chez des personnes atteintes de diabète de type 2 traitées par insulines basale et prandiale (EDITION I) »)

Levée de l'embargo: Samedi 22 juin, 10h00 CDT

Présentateur: M. Riddle, Oregon Health and Science University, Portland, États-Unis

Lieu : Hall des posters

Les propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques de la nouvelle insuline expérimentale U300 ont été étudiées dans le cadre d'une étude randomisée en double aveugle chez des patients atteints de diabète de type 1 :

« Euglycemic clamp profile of new insulin glargine U300 formulation in patients with type 1 diabetes (T1DM) is different from glargine U100 » (« Le profil d'activité de la nouvelle formulation de l'insuline glargine U300 évalué chez les patients atteints de diabète de type 1 avec la technique du clamp euglycémique diffère de celui de l'insuline glargine U100 »)

Levée de l'embargo: Samedi 22 juin, 10 heures CDT

Présentateur: R. Dahmen, Sanofi, Francfort sur le Main, Allemagne



Lieu: Hall des posters (également disponible sous la forme d'un ePoster sur le site Web de l'ADA le 22 juin à 10h00)

« *New insulin glargine U300 formulation evens and prolongs steady state PK and PD profiles during euglycemic clamp in patients with type 1 diabetes (T1DM)* » (« *La nouvelle formulation de l'insuline glargine U300 égalise et prolonge les profils PK et PD à l'état stable pendant le clamp euglycémique, chez les patients atteints de diabète de type 1* »)

Levée de l'embargo: Samedi 22 juin, 13:45 CDT

Présentateur: T. Jax, Profil, Neuss, Allemagne

Lieu: W-375A

Lyxumia® (lixisénatide)*

Lyxumia®, le premier agoniste prandial des récepteurs du GLP-1 en une prise par jour, est approuvé dans l'Union européenne dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 pour le contrôle de la glycémie en association avec des hypoglycémifiants oraux et/ou une insuline basale, lorsque ces médicaments, combinés à un régime alimentaire et un programme d'exercices physiques, ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

Les données concernant Lyxumia® correspondent à deux analyses portant sur son mécanisme d'action postprandial :

« *Once-daily lixisenatide as add-on to basal insulin ± OADs in patients with type 2 diabetes selectively reduces postprandial hyperglycemic daytime exposure* » (« *Lixisénatide en une prise par jour en complément d'une insuline basale ± antidiabétiques oraux chez des patients atteints de diabète de type 2 réduit sélectivement le risque d'épisodes d'hyperglycémie postprandiale diurnes* »)

Levée de l'embargo: Samedi 22 juin, 10h00 CDT

Présentateur: M. Riddle, Oregon Health and Science University, Portland, États-Unis

Lieu: Hall des posters (également disponible sous la forme d'un ePoster sur le site Web de l'ADA le 22 juin à 10h00)

« *Efficacy of lixisenatide in the GetGoal clinical trial program: pooled analysis of postprandial metabolic outcomes* » (« *Efficacité de lixisénatide dans le programme d'essais cliniques GetGoal : analyse groupée des résultats métaboliques postprandiaux* »)

B. Ahrén, Université de Lund, Suède. Abstract publié seulement.

Les autres données qui seront présentées correspondent à des analyses sur les effets de Lyxumia® en association avec une insuline basale sur le taux d'HbA_{1c}, la prise de poids et les épisodes d'hypoglycémie symptomatique chez les patients atteints de diabète de type 2.

« *Expanding the basal-plus regimen: basal insulin + lixisenatide is more likely to achieve the composite outcome of HbA_{1c} <7%, no documented symptomatic hypoglycemia and no weight gain compared with basal + prandial insulin* » (« *Extension du régime basal-plus : un traitement par insuline basale + lixisénatide est plus susceptible de permettre d'atteindre un taux d'HbA_{1c} <7 % sans épisode d'hypoglycémie symptomatique documenté et sans prise de poids comparativement à un traitement associant insuline basale et insuline prandiale* »)

Levée de l'embargo: Samedi 22 juin, 10h00 CDT

Présentateur: J. Rosenstock, Dallas Diabetes & Endocrine Center, Texas, États-Unis

Lieu: Hall des posters (également disponible sous forme de ePoster sur le site Web de l'ADA le 22 juin à 10h00)

« *Meta-Analysis of randomized controlled trials of lixisenatide as add-on to basal insulin in patients with type 2 diabetes mellitus* » (« *Méta-analyse des résultats d'essais contrôlés randomisés de lixisénatide en association avec une insuline basale chez les patients atteints de diabète de type 2* »)

Levée de l'embargo: Samedi 22 juin, 10h00 CDT

Présentateur: B. Charbonnel, Université de Nantes, France



Lieu: Hall des posters (également disponible sous la forme d'un ePoster sur le site Web de l'ADA le 22 juin à 10h00)

ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention)¹

ORIGIN est une étude unique d'une durée de sept ans sur le risque de survenue de complications cardiovasculaires (CV), évaluant Lantus® comparativement à un traitement de référence, chez plus de 12 500 personnes à haut risque cardiovasculaire présentant un pré-diabète ou un diabète de type 2 précoce. Cette étude s'est déroulée dans 40 pays différents et constitue l'essai clinique randomisé le plus long et le plus important mené auprès de ce type de population. Elle est aussi la première à avoir évalué formellement les effets de l'insuline sur les complications cardiovasculaires.

Les résultats de la nouvelle sous-analyse des données d'ORIGIN seront présentés :

« *Cancer outcomes in patients with dysglycemia on basal insulin: Results of the ORIGIN trial* »
(« *Survenue de cancer chez les patients dysglycémiques traités par insuline basale : Résultats de l'essai ORIGIN* »)

Levée de l'embargo: Lundi 24 juin, 8h00 CDT

Présentateur: L.J. Bordeleau, Université McMaster, Ontario, Canada

Lieu: S-103 B

ATLAS (Asian Treat to Target Lantus® Study)

L'étude ATLAS a comparé l'efficacité de l'instauration d'un traitement par Lantus® décidé par le patient par opposition à un traitement par Lantus® décidé par le médecin chez 552 patients atteints de diabète de type 2 en Asie et en Russie. En raison des enjeux spécifiques auxquels sont confrontées les personnes atteintes de diabète en Asie, cette étude a cherché à déterminer si l'auto-titration de l'insuline dans cette population est aussi efficace sur la glycémie sanguine qu'elle l'est chez les patients diabétiques des pays occidentaux.

Les données de l'étude ATLAS incluent :

« *Asian Treat to Target Lantus Study (ATLAS): a 24 week randomized, multinational study* »
(« *Étude ATLAS (Asian Treat to Target Lantus Study) : Une étude multinationale randomisée de 24 semaines* »)

Levée de l'embargo: Samedi 22 juin, 10h00 CDT

Présentateur: S. Garg, University of Colorado Health Sciences Center, Denver, Colorado, États-Unis

Lieu: Hall des posters

« *Evaluating the patient experience in the Asian Treat to Target Lantus Study (ATLAS): a 24-week randomized, multinational study* » (« *Évaluation de l'expérience des patients dans le cadre de l'étude ATLAS (Asian Treat to Target Lantus Study): Étude multinationale randomisée de 24 semaines* »)

Levée de l'embargo: Samedi 22 juin, 10h00 CDT

Présentateur: N. Freemantle, University College London, Royaume-Uni

Lieu: Hall des posters

BGStar®

Désormais commercialisés dans 14 pays sur quatre continents, les lecteurs de glycémie intuitifs BGStar® et iBGStar® font partie du portefeuille complet que Sanofi propose aux patients et sont au cœur de l'approche intégrée du traitement du diabète.

Les données clés sur BGStar® montrent que la performance de nos lecteurs de glycémie gérés par les patients permet d'obtenir des résultats aussi précis que les dispositifs à usage professionnel utilisés dans les établissements de soins :



« *Evaluating System Accuracy of Blood Glucose Monitoring Systems for Point of Care Testing* »
(« *Évaluation de la précision des dispositifs de suivi de la glycémie sanguine dans les établissements de soins.* »)

Levée de l'embargo: Samedi 22 juin, 10h00 CDT

Présentateur: G. Freckmann, Institut für Diabetes-Technologie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH an der Universität Ulm, Allemagne

Lieu: Hall des posters (également disponible sous la forme d'un ePoster sur le site Web de l'ADA le 22 juin à 10h00)

Sanofi organisera une conférence téléphonique pour la communauté financière dans le cadre des 73e Séances scientifiques de l'American Diabetes Association. La conférence portera sur les résultats du programme de phase III en cours EDITION de la nouvelle insuline expérimentale U300, ainsi que sur la mise à jour du statut de la combinaison fixe associant insuline glargine et lixisenatide.

Cette conférence aura lieu le lundi 24 juin 2013 à 7h00 CDT (14h00 heure de Paris). Les numéros de téléphone et le lien vers la visualisation sur internet (webcast) seront disponibles sur le site www.sanofi.com.

A propos du diabète

Le diabète est une maladie chronique qui présente deux grands types cliniques : le diabète de type 1, qui est une maladie auto-immune caractérisée par un défaut ou une insuffisance de la sécrétion d'insuline (hormone qui régule les concentrations de glucose sanguin) par le pancréas, et le diabète de type 2, qui est un trouble métabolique caractérisé par une production insuffisante d'insuline et une aptitude réduite de l'organisme à répondre à l'insuline qu'il sécrète. Le diabète de type 1 et le diabète de type 2 sont caractérisés par une élévation des concentrations de glucose sanguin (hyperglycémie). Au fil du temps, l'hyperglycémie non contrôlée entraîne des complications macrovasculaires et microvasculaires. Les complications macrovasculaires, qui affectent les gros vaisseaux sanguins, peuvent prendre la forme de crise cardiaque, d'accidents vasculaires cérébraux et de vasculopathies périphériques. Les complications microvasculaires affectent les petits vaisseaux sanguins des yeux (rétinopathie), des reins (néphropathie) et des nerfs (neuropathie). Près de 35 millions de personnes dans le monde sont atteintes de diabète de type 1. L'incidence du diabète de type 2 augmente à un rythme alarmant. Plus de 371 millions de personnes dans le monde sont aujourd'hui atteintes de cette maladie².

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. Sanofi commercialise des médicaments injectables et oraux pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2.

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial intégré 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).

Note

*Lixisenatide, un agoniste des récepteurs du GLP-1 ("glucagon-like peptide-1" receptor agonist GLP-1 RA), est développé sous licence de Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhagen : ZEAL), www.zealandpharma.com, et approuvé en Europe, au Mexique et en Australie pour le



traitement du diabète de type 2. Lyxumia est le nom exclusif approuvé par l'EMA, l'Australie et le Mexique, et soumis à d'autres autorités de santé pour le lixisenatide GLP-1 RA. Le nom exclusif pour lixisenatide aux Etats-Unis est à l'étude.

Références

1. Gerstein H (ORIGIN Trial Investigators) et al. Basal Insulin and Cardiovascular and Other Outcomes in Dysglycemia. *New England Journal of Medicine* 2012; 367: 319-328
2. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*, 5th edition: 2012 update. Brussels, Belgium, 2011. <http://www.idf.org/diabetesatlas> (Accessed: June, 2013)

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, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyens d'actions en circulation 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 2012 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 2012 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) 1 53 77 45 02

Mobile: +33 6 08 18 94 78

E-mail: marisol.peron@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél: + (33) 1 53 77 45 45

E-mail: ir@sanofi.com

Communication Diabète Global

Philip McNamara

Tél: + (1) 908 981 5497

Mobile: + (1) 908 210 4047

E-mail: philip.mcnamara@sanofi.com