



## Mise à jour de Sanofi à propos de la demande d'enregistrement de lixisénatide aux Etats-Unis

**Paris, France - Le 12 septembre 2013** - Sanofi (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY) annonce aujourd'hui sa décision de retirer la demande d'enregistrement (New Drug Application - NDA) de lixisénatide aux Etats-Unis, qui comprenait les premiers résultats intermédiaires de l'étude ELIXA, actuellement en cours, pour évaluer l'impact cardiovasculaire. Sanofi prévoit de déposer une nouvelle demande d'enregistrement en 2015, une fois l'étude ELIXA CV terminée.

La décision de retirer la demande d'enregistrement de lixisénatide est la conséquence d'échanges avec la FDA (Food and Drug Administration) à propos de l'évolution de son processus d'examen des données intermédiaires. Sanofi considère que la communication publique potentielle de données intermédiaires, même accompagnées de garanties, pourrait compromettre l'intégrité du déroulement de l'étude ELIXA en cours. La décision de Sanofi n'est pas liée à des questions de tolérance ou à des lacunes dans la demande d'enregistrement.

L'étude ELIXA se poursuit comme prévu et tous les patients ont été inclus. Les résultats complets devraient être disponibles dans environ quinze mois. Ainsi, Sanofi a considéré que la meilleure option était de demander l'évaluation de lixisénatide par la FDA sur la base des résultats complets de l'étude ELIXA plutôt que sur la base des résultats intermédiaires.

L'association de lixisénatide et de Lantus® (insuline basale), l'agent expérimental LixiLan avec un rapport fixe, suit son cours et entrera en phase 3 dans la première moitié de 2014.

Sanofi travaillera avec la FDA prochainement pour déposer une nouvelle demande d'enregistrement de lixisénatide.

### A propos de l'étude ELIXA

L'étude ELIXA (**E**valuation of **LIX**isenatide in **A**cute coronary syndrome) actuellement en cours est une étude événementielle évaluant l'impact cardiovasculaire chez les patients présentant un haut risque cardiovasculaire (tels que les patients ayant récemment subi un événement coronarien aigu). L'étude ELIXA globale a débuté en juin 2010. L'objectif d'inclusion de 6 000 patients a été atteint en août 2013. Les résultats complets devraient être disponibles dans environ quinze mois.

### A propos de lixisénatide

Lixisénatide est approuvé en Europe 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. Lyxumia est également approuvé au Mexique, en Australie et au Japon dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2. Lyxumia est le nom de marque approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et d'autres autorités de santé pour lixisénatide, l'agoniste des récepteurs du GLP-1.

Lixisénatide est un agoniste des récepteurs du GLP-1 (« glucagon-like peptide-1 ») indiqué dans le traitement des patients atteints de diabète de type 2. Le GLP-1 est un peptide naturel libéré dans les minutes qui suivent l'ingestion de nourriture. Il est connu pour inhiber la sécrétion de glucagon dans les cellules alpha pancréatiques et stimuler la production d'insuline dans les cellules bêta pancréatiques.

Lixisénatide a été développé sous licence de Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhague : ZEAL; [www.zealandpharma.com](http://www.zealandpharma.com))

## 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).

### **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, 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 moyen 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 Sanofi

Jack Cox

Tél: +33 (0) 1 53 77 94 74

E-mail: [jack.cox@sanofi.com](mailto:jack.cox@sanofi.com)

### Relations Investisseurs Sanofi

Sébastien Martel

Tél: +33 (0) 1 53 77 45 45

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