



La FDA accepte d'examiner la demande d'approbation pour l'association à dose fixe d'insuline glargine et de lixisénatide en une injection par jour

- La décision de la FDA est attendue en août 2016 -

- Le dossier réglementaire repose sur les résultats du programme d'essais cliniques de phase III mené chez des adultes atteints de diabète de type 2 -

Paris, France – Le 22 février 2016 - [Sanofi](#) annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis a accepté d'examiner la demande d'approbation d'un nouveau médicament (*New Drug Application*, NDA) concernant l'association à dose fixe expérimentale d'insuline glargine 100 unités/ml et de lixisénatide (un agoniste des récepteurs du GLP-1) pour le traitement du diabète de type 2 de l'adulte.

Sanofi ayant utilisé un droit d'accès à un examen prioritaire (*priority review voucher*, PRV) pour cette soumission, une décision de la FDA est attendue en août 2016.

« *L'acceptation de ce dossier par la FDA est une étape importante pour Sanofi et les efforts que nous menons en vue d'élargir notre portefeuille dans le diabète* », a déclaré Pascale Witz, Vice-Président Exécutif, GBU Diabète et Cardiovasculaire de Sanofi. « *Les médecins sont amenés à tenir compte des déséquilibres de la glycémie à jeun et au moment des repas dans la prise en charge globale du diabète et pour cela, de nouvelles options thérapeutiques s'imposent. Nous sommes impatients de collaborer avec la FDA pendant la procédure d'examen du dossier afin de pouvoir mettre ce médicament expérimental à la disposition des adultes atteints de diabète de type 2 aux Etats-Unis.* »

Cette demande d'approbation repose sur les données de deux études de phase III incluant plus de 1 900 patients dans le monde afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité de cette association à dose fixe auprès de catégories de patients insuffisamment contrôlés après, respectivement, un traitement par antidiabétiques oraux et insuline basale. Ces deux études ont atteint leurs critères d'évaluation principaux et leurs résultats seront présentés dans le cadre d'un congrès médical en 2016.

Aucun organisme de réglementation n'a encore évalué les profils de sécurité et d'efficacité de cette association à dose fixe dont le nom de marque est encore en cours d'examen. Les préparatifs de la soumission réglementaire dans l'Union européenne en mars 2016 sont en bonne voie. L'agoniste expérimental des récepteurs du GLP-1, lixisénatide, a été évalué chez des patients atteints de diabète de type 2 et est actuellement examiné par la FDA. La demande d'approbation d'un nouveau médicament (*New Drug Application*, NDA) pour lixisénatide été acceptée en septembre 2015 et une décision de la FDA est attendue en juillet 2016.

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.

A propos de Sanofi

Sanofi, un leader mondial de la santé, recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et 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 des initiatives 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 2014 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 2014 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

Coralie Savin
Tél : + (33) 1 53 77 46 46
mr@sanofi.com

Communication Diabète Globale

Philip McNamara
Tél : +1 908 981 5497
philip.mcnamara@sanofi.com

Relations Investisseurs

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

Communication Diabète États-Unis

Susan Brooks
Tél : +1 908 981 6566
susan.brooks@sanofi.com