

## Sanofi soumet à l'EMA le dossier de la sotagliflozine dans le traitement potentiel du diabète de type 1

**Paris – Le 29 mars 2018** - L'Agence européenne des médicaments (EMA) a accepté d'examiner la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la sotagliflozine de Sanofi. S'il est approuvé, ce médicament par voie orale sera indiqué en complément d'un traitement par insuline pour améliorer le contrôle de la glycémie des patients adultes atteints de diabète de type 1. Développée en partenariat avec Lexicon Pharmaceuticals, Inc., la sotagliflozine est un double inhibiteur expérimental de SGLT-1 et SGLT-2, deux protéines qui agissent sur l'absorption du glucose au niveau de l'intestin et des reins.

*« Malgré des progrès récents, les difficultés que soulève la prise en charge du diabète de type 1 empêchent de nombreux patients d'atteindre leurs objectifs glycémiques. Il importe de développer des traitements complémentaires à l'insuline pour aider les personnes atteintes de diabète de type 1 à mieux contrôler leur glycémie. La sotagliflozine est le premier inhibiteur double de SGLT-1/SGLT-2 soumis à une évaluation réglementaire en Europe », précise Jorge Insuasty, Senior Vice-Président et Responsable Global du Développement chez Sanofi. « Nous sommes impatients de collaborer avec l'EMA tout au long du processus d'évaluation afin de pouvoir mettre ce traitement potentiel à la disposition des patients. ».*

La demande d'autorisation de mise sur le marché soumise à l'EMA s'appuie sur les données du programme de développement clinique inTandem qui se compose de trois essais cliniques de phase III évaluant la sécurité et l'efficacité de la sotagliflozine chez près de 3 000 adultes présentant un diabète de type 1 inadéquatement contrôlé.<sup>1-3</sup> Aucun organisme réglementaire n'a encore pleinement évalué les profils de tolérance et d'efficacité de ce médicament.

### Références

1. Buse J et al, Présentation 69-OR aux 77<sup>èmes</sup> séances scientifiques de l'American Diabetes Association (ADA 2017), San Diego, Californie, États-Unis.
2. Danne T. Présentation 185-OR au Congrès annuel de l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD 2017), Lisbonne, Portugal.
3. Garg SK, et al. N Engl J Med 2017; 377:2337-2348, DOI: 10.1056/NEJMoa1708337.

### À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

### Relations Presse

Jack Cox  
Tél. : +33 (0)1 53 77 46 46  
[mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

### Relations Investisseurs

George Grofik  
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45  
[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

### 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 de Sanofi 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 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 2017 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 2017 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.*