



Sanofi et MannKind annoncent un accord de licence mondiale pour Afrezza®, insuline humaine à inhaler d'action rapide

Paris et Valencia (Californie) - Le 11 août 2014 - Sanofi (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY) et MannKind Corporation (Nasdaq : MNKD) annoncent aujourd'hui la signature d'un accord de licence exclusive et mondiale pour le développement et la commercialisation d'Afrezza® (insuline humaine) poudre à inhaler, une nouvelle insuline à inhaler d'action rapide pour le traitement des diabètes de types 1 et 2 chez les adultes. Les deux sociétés prévoient le lancement d'Afrezza aux Etats-Unis au cours du premier trimestre 2015.

Selon l'accord de collaboration, Sanofi sera responsable du développement, des affaires réglementaires et de la commercialisation du produit. En vertu d'un accord séparé, MannKind fabriquera Afrezza dans son usine de Danbury, dans le Connecticut (USA). Les deux sociétés prévoient en outre de collaborer pour augmenter la capacité de production si cela s'avérait nécessaire pour répondre à la demande mondiale.

Selon les termes de l'accord, MannKind Corporation recevra un paiement initial de 150 millions de dollars US ainsi que des paiements d'étape pouvant atteindre 775 millions de dollars. Ces paiements d'étape sont conditionnés par des objectifs particuliers en termes de développement, de réglementation, et de seuils de vente. Sanofi et MannKind se partageront l'ensemble des pertes et des profits : Sanofi retiendra 65% et MannKind recevra 35%. Sanofi a accepté de faire à MannKind une avance correspondant à sa part des dépenses jusqu'à un maximum de 175 millions de dollars.

« Afrezza est une combinaison médicament-dispositif médical innovante consistant en une formulation sèche d'insuline humaine diffusée par un petit inhalateur discret », a indiqué Pierre Chancel, Senior Vice-Président, Division Diabète de Sanofi. « Afrezza vient s'ajouter à notre portefeuille de solutions pour le diabète qui est en pleine expansion. Elle occupe une place unique pour fournir aux patients une nouvelle option thérapeutique basée sur l'insuline afin de gérer leur diabète sans nécessiter de multiples injections quotidiennes. »

« Nous sommes ravis et très honorés de la décision de Sanofi de se joindre à MannKind pour procurer Afrezza aux diabétiques du monde entier », a ajouté Alfred Mann, Président-Directeur Général de MannKind. « Sanofi est le partenaire idéal, du fait de la complémentarité de son portefeuille de produits, de sa large présence sur le marché de l'insuline et de son infrastructure commerciale, une des premières au niveau mondial. Avec le partage des bénéfices prévu dans notre accord, qui aligne les intérêts de MannKind et de Sanofi, les coûts de développement, de commercialisation et de fabrication vont être optimisés. »

Le portefeuille de solutions pour le diabète de Sanofi comprend des médicaments ainsi que des dispositifs pour leur administration et pour la surveillance de la glycémie. L'arrivée d'Afrezza vient s'ajouter au riche portefeuille de produits pharmaceutiques de Sanofi et permet à la société, leader dans la prise en charge du diabète, d'offrir une autre option basée sur l'insuline aux patients diabétiques à travers le monde.



La finalisation de cette transaction reste soumise à l'approbation habituelle Hart-Scott-Rodino et à l'obtention des documents de financement.

Greenhill & Co. a été le conseiller financier exclusif de MannKind pour cette transaction.

Mannkind va organiser une conférence téléphonique pour discuter de la collaboration avec Sanofi le 11 août 2014 à 8h30 heure de New York (soit 14h30, heure de Paris). Pour suivre la conférence retransmise sur internet, allez sur le site web de MannKind à l'adresse <http://www.mannkindcorp.com> et cliquez sur le lien « MannKind 8/11/14 Conference Call » dans l'onglet Webcast de la partie « News & Events ». Pour participer en direct à cette conférence téléphonique, composer le (800) 708-4540 ou le (847) 619-6397 avec le mot de passe participant : 37856089.

Un enregistrement téléphonique de la conférence sera accessible pendant les quinze jours suivants en composant le (888) 843-7419 ou le (630) 652-3042 avec le mot de passe participant : 3785 6089#. Un enregistrement sera également disponible pendant 15 jours sur le site internet de MannKind.

Le 27 juin 2014, la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis a approuvé Afrezza sous forme de poudre à inhaler pour l'amélioration du contrôle de la glycémie chez l'adulte diabétique.

Afrezza (uh-FREZZ-uh) est une insuline à inhaler d'action rapide, indiquée pour améliorer le contrôle de la glycémie chez l'adulte diabétique. Le produit comprend la Poudre Afrezza à inhaler et un inhalateur. Inhalé au début du repas, Afrezza pénètre profondément dans les poumons où il se dissout immédiatement et l'insuline passe rapidement dans la circulation sanguine. Les taux d'insuline atteignent leur pic en 12 à 15 minutes, et déclinent ensuite pour retrouver leur niveau de base au bout de 180 minutes environ.

Précautions d'utilisation : Afrezza doit être utilisé en association avec une insuline à action prolongée chez les sujets atteints de diabète de type 1. Afrezza n'est pas recommandé comme traitement de l'acidocétose diabétique ou chez les fumeurs.

La fiche d'information complète pour les Etats-Unis, comprenant des encadrés sur les mises en garde, un guide de prescription et un mode d'emploi du médicament, sont disponibles sur Afrezza.com.

Afrezza a été approuvé par la FDA sous réserve de la mise en œuvre d'un programme d'évaluation et d'atténuation des risques (plan de gestion des risques – PGR) pour s'assurer que les bénéfices d'Afrezza l'emportent sur le risque potentiel de bronchospasme aigu chez les patients souffrant de maladie respiratoire chronique.

Information importante concernant la sécurité d'Afrezza (insuline humaine sous forme de poudre à inhaler)

Les informations ci-dessous proviennent de la rubrique « Synthèse des points essentiels » de la fiche d'information produit des Etats-Unis.

Encadré : Mise en garde: Risque de bronchospasme aigu chez les patients atteints de maladie respiratoire chronique

Des cas de bronchospasme aigu ont été observés lors de l'utilisation d'Afrezza chez des patients présentant de l'asthme ou une maladie pulmonaire obstructive chronique (BPCO). Afrezza est contre-indiqué chez les patients souffrant de maladie respiratoire chronique, asthme ou BPCO par exemple. Avant de débiter un traitement avec Afrezza, il convient d'effectuer, chez tous les



patients, une recherche détaillée des antécédents médicaux, un examen médical approfondi ainsi qu'un test de spirométrie (VEF1) de façon à déceler une éventuelle maladie respiratoire.

Contre-indications

Afrezza est contre-indiqué lors des épisodes d'hypoglycémie, chez les patients présentant une maladie respiratoire chronique ou une maladie pulmonaire obstructive chronique (BPCO), ou chez les patients présentant une hypersensibilité à l'insuline humaine normale ou à l'un des excipients d'Afrezza.

Mises en garde et précautions

- 1.) Bronchospasme aigu: Des cas de bronchospasme aigu ont été observés chez des patients présentant de l'asthme et une BPCO. Avant de débiter le traitement, réaliser un test de spirométrie (VEF1) chez tous les patients. Ne pas utiliser chez les patients présentant une maladie respiratoire chronique.
- 2.) Changement de traitement insulinaire: A effectuer sous supervision médicale étroite ; augmenter la surveillance glycémique.
- 3.) Hypoglycémie : Peut mettre en jeu le pronostic vital. Augmenter la fréquence des dosages de la glycémie lors de changements dans les doses d'insuline, la co-administration de médicaments hypoglycémisants, l'activité physique ; chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique et chez ceux qui ne sentent pas venir l'hypoglycémie.
- 4.) Déclin de la fonction pulmonaire: Evaluer la fonction pulmonaire (test de spirométrie) avant le début et au bout de 6 mois de traitement, puis tous les ans, même en l'absence de symptômes pulmonaires.
- 5.) Cancer du poumon : Afrezza ne doit pas s'utiliser chez les patients atteints de cancer du poumon. Chez les patients présentant des antécédents ou à risque de cancer du poumon, le bénéfice de l'utilisation d'Afrezza doit être supérieur au risque potentiel.
- 6.) Acidocétose diabétique : Dans les essais cliniques, le nombre de patients présentant une acidocétose a été plus élevé chez ceux qui utilisaient Afrezza. Chez les patients à risque d'acidocétose, renforcer la surveillance et changer de mode d'administration de l'insuline selon indication.
- 7.) Réactions d'hypersensibilité : Peuvent engager le pronostic vital. Arrêter Afrezza, surveiller et traiter si besoin.
- 8.) Hypokaliémie : Peut engager le pronostic vital. Surveiller les taux de potassium chez les patients à risque d'hypokaliémie et traiter si indiqué.
- 9.) Rétention d'eau et insuffisance cardiaque lors de traitement associant des thiazolidinediones. Surveiller les signes et les symptômes d'insuffisance cardiaque, envisager une diminution des doses ou leur arrêt en cas d'insuffisance cardiaque.

Effets indésirables

Effets indésirables les plus fréquents avec Afrezza (incidence égale ou supérieure à 2%) : hypoglycémie, toux, irritation ou mal de gorge.

A propos de MannKind Corporation

MannKind Corporation (Nasdaq : MNKD) est une entreprise spécialisée dans la découverte, le développement et la commercialisation de traitements pour les patients atteints de maladies telles que le diabète. MannKind possède un site internet (www.mannkindcorp.com) sur lequel sont régulièrement affichés ses communiqués de presse et les informations sur la société. Les personnes intéressées peuvent s'inscrire sur le site de MannKind pour recevoir des alertes envoyées automatiquement par courrier électronique quand MannKind émet des communiqués de presse, dépose un rapport auprès des Commissions des Opérations de Bourse ou affiche d'autres informations sur son site.

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 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

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 2013 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 2013 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

Jack Cox
Tel. : +33 (0)1 53 77 94 74
Jack.Cox@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel
Tel.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Contacts MannKind:

Laura de Zutter
MCS Healthcare Public Relations
(908) 234-9900
laurad@mcspr.com

Matthew Pfeffer
MannKind Corporation
(661) 775-5300
mpfeffer@mannkindcorp.com