



Sanofi et Lexicon Pharmaceuticals annoncent une collaboration pour le développement de la sotagliflozine, un nouveau médicament expérimental par voie orale pour le traitement du diabète

Paris et The Woodlands (Texas) - Le 6 novembre 2015 - [Sanofi](#) et [Lexicon Pharmaceuticals, Inc.](#) (NASDAQ: [LXRX](#)) annoncent aujourd'hui la conclusion d'un accord de collaboration et de licence pour le développement et la commercialisation de la sotagliflozine, un double inhibiteur expérimental des cotransporteurs du sodium-glucose 1 et 2 (SGLT-1 et SGLT-2). Administré par voie orale, ce médicament pourrait être une option thérapeutique potentielle pour les personnes atteintes de diabète.

« Cet accord avec Lexicon renforce notre engagement en faveur des personnes vivant avec le diabète », a déclaré Pascale Witz, Vice-Président exécutif de Sanofi qui dirigera l'Entité mondiale Diabète et Cardiovasculaire de la nouvelle structure organisationnelle du Groupe. « L'ajout de la sotagliflozine à notre portefeuille, qui inclut les médicaments pour pratiquement chaque étape du parcours thérapeutique des patients diabétiques, souligne notre volonté d'offrir un large éventail d'options thérapeutiques diversifiées aux personnes atteintes de cette maladie. »

Le médicament expérimental sotagliflozine (LX-4211) fait actuellement l'objet de deux études pivots de phase 3 dans le traitement du diabète de type 1 dont les premiers résultats devraient être rapportés dans le courant du deuxième semestre de 2016. Des essais de phase 3 dans le traitement du diabète de type 2 devraient débuter en 2016. La sotagliflozine a déjà donné des résultats encourageants dans le cadre d'études exploratoires de phase 2 et a permis en particulier d'obtenir une baisse de la glycémie (taux d'HbA_{1c}), une amélioration de la variabilité glycémique et une réduction de la dose d'insuline à s'administrer avant les repas, comparativement au placebo, chez des patients atteints de diabète de type 1. Des études de phase 2 dans le traitement de patients atteints de diabète de type 2, y compris ceux présentant une insuffisance rénale, ont également permis d'observer une baisse de la glycémie (HbA_{1c}), une diminution du poids corporel et des améliorations des valeurs tensionnelles. Dans le cadre du programme de phase 2, aucune augmentation significative des épisodes d'hypoglycémie n'a été observée chez les patients traités par sotagliflozine comparativement à un traitement de fond et le profil des effets indésirables, caractéristique de l'excrétion urinaire du glucose propre à l'inhibition du SGLT-2 par la sotagliflozine, a été comparable à celui d'autres produits de cette classe pharmacothérapeutique.

Ces résultats indiquent que la sotagliflozine pourrait devenir une importante option parmi les médicaments antidiabétiques à s'administrer par voie orale et justifient pleinement la poursuite des recherches sur cette molécule en tant que traitement pour les personnes atteintes du diabète.

« Lexicon croit fermement au potentiel thérapeutique de la sotagliflozine pour les patients vivant avec le diabète. Sa stratégie a toujours consisté à centrer ses ressources sur le développement de cette molécule dans le traitement du diabète de type 1 et à chercher à nouer un partenariat stratégique pour son développement dans le traitement du diabète de type 2, sous réserve que celui-ci puisse dégager de la valeur pour les parties prenantes dans le cadre d'un programme totalement intégré. Nous pensons que l'accord conclu avec Sanofi répond à ces critères », a

déclaré Lonnel Coats, Président et Directeur Général de Lexicon. « Avec sa forte orientation sur le service aux patients et sa riche tradition d'innovation dans le diabète, Sanofi est un partenaire extrêmement attractif qui est bien positionné pour révéler le plein potentiel de la sotagliflozine pour les patients vivant avec le diabète. Conformément à sa stratégie, Lexicon continuera de piloter le développement de la sotagliflozine dans le diabète de type 1 et conserve le droit de participer à sa commercialisation dans cette indication aux États-Unis. »

Conformément aux modalités de l'accord, Lexicon Pharmaceuticals recevra un paiement initial de 300 millions de dollars et est éligible à des paiements d'étape pouvant atteindre 1,4 milliard de dollars en fonction de la réalisation des différentes phases de développement, d'approbation réglementaire et de commercialisation. Lexicon est également éligible à des redevances graduelles à deux chiffres des ventes nettes de la sotagliflozine.

Sanofi obtient une licence mondiale exclusive pour le développement, la fabrication et la commercialisation de la sotagliflozine. Lexicon reste responsable de toutes les activités de développement clinique dans le diabète de type 1 et conserve une option exclusive de copromotion de la sotagliflozine dans le traitement du diabète de type 1 aux États-Unis, ainsi qu'un rôle significatif, en collaboration avec Sanofi, dans sa commercialisation dans ce pays. Sanofi sera responsable de toutes les activités de développement clinique et de commercialisation de la sotagliflozine dans le traitement du diabète de type 2 dans le monde et le responsable exclusif de sa commercialisation dans le traitement du diabète de type 1 en dehors des États-Unis. Lexicon participera au financement d'une partie des coûts prévus de développement de la molécule dans le traitement du diabète de type 2 au cours des trois prochaines années, jusqu'à concurrence d'une participation globale de 100 millions de dollars.

Cet accord reste soumis aux approbations réglementaires et notamment à celles des autorités anti-trust en vertu de la Loi Hart-Scott Rodino.

L'agent expérimental dont il est question ci-dessus est actuellement en développement clinique et aucune agence de réglementation n'a encore évalué ses profils de sécurité et d'efficacité.

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](#)).

A propos de Lexicon Pharmaceuticals, Inc.

Lexicon est une entreprise biopharmaceutique entièrement intégrée qui utilise une technique génétique unique, couronnée par le Prix Nobel, pour découvrir et développer des médicaments ciblés destinés aux patients atteints de maladies chroniques graves. Grâce à son programme Genome5000™, les chercheurs de Lexicon ont étudié le rôle et la fonction de près de 5 000 gènes au cours des 20 dernières années et ont identifié plus de 100 cibles protéiques dotées d'un potentiel thérapeutique contre un large éventail de maladies. Grâce au ciblage précis de ces protéines, Lexicon développe des médicaments innovants pour le traitement sûr et efficace des maladies. L'entreprise possède un portefeuille prometteur de candidats-médicaments en développement préclinique et clinique dans le domaine de l'oncologie, du diabète et des maladies métaboliques. Pour plus d'informations, prière de visiter le site www.lexpharma.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 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 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 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:

Sanofi

Relations Presse

Jack Cox

Tél.: + (33) 1 53 77 46 46

mr@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel

Tél.: + (33) 1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Communication Diabète Globale

Philip McNamara

Tél.: +1 908 981 5497

philip.mcnamara@sanofi.com

Lexicon Pharmaceuticals, Inc.

Relations Presse

Mariann Caprino

Tél.: +1 917 242 1087

m.caprino@togorun.com

Relations Investisseurs

Chas Schultz

Tél.: + 1 281 863 3421

cschultz@lexpharma.com