

Sanofi fournit des informations actualisées sur Zynquista™ (sotagliflozine) dans le traitement du diabète de type 2 et sa collaboration avec Lexicon

Paris – Le 26 juillet 2019 – Sanofi annonce aujourd’hui les premiers résultats de trois essais de phase III du programme clinique InSynchrony consacré à Zynquista™ (sotagliflozine) dans le traitement du diabète de type 2 de l’adulte. Compte tenu des résultats obtenus en matière de réduction du taux de glycémie ou taux d’HbA1c (critère d’évaluation principal) dans le cadre des études SOTA-CKD3 et SOTA-CKD4, Sanofi a notifié à Lexicon la résiliation de l’accord de collaboration portant sur le développement, la fabrication et la commercialisation de Zynquista, applicable à l’ensemble des programmes menés actuellement à l’échelle mondiale dans le diabète de type 1 et de type 2.

Pour le moment, tous les essais cliniques de phase III en cours se poursuivent et aucun changement immédiat n’est à prévoir. Sanofi a manifesté sa volonté de collaborer avec Lexicon pour assurer un transfert des responsabilités relatives aux études dans les meilleures conditions possible. Sanofi s’engage par ailleurs à travailler avec les investigateurs et les patients inclus dans les études de phase III en cours et à leur apporter son soutien, en attendant d’avoir défini les modalités de ce transfert avec Lexicon.

Les premiers résultats de ces trois études s’établissent comme suit :

- Dans l’essai SOTA-MET, Zynquista (400 mg) a permis d’obtenir, à 26 semaines, une réduction statistiquement significative du taux d’HbA1c, comparativement au placebo, chez les patients traités par metformine.
- Dans l’essai SOTA-CKD3, Zynquista (400 mg) a permis d’observer, à 26 semaines, une réduction statistiquement significative du taux d’HbA1c chez tous les patients présentant une insuffisance rénale chronique (IRC) modérée (stade 3), ainsi que dans la sous-population de patients présentant un taux de filtration glomérulaire de 45- $<$ 60 ml/min/1,73 m² (IRC de stade 3A), comparativement au placebo. En revanche la réduction du taux d’HbA1c observée dans la sous-population de patients présentant un taux de filtration glomérulaire de 30- $<$ 45 ml/min/1,73 m² (IRC de stade 3B), n’a pas été statistiquement significative.
- Dans l’essai SOTA-CKD4, Zynquista (200 mg et 400 mg) n’a pas permis d’obtenir, à 26 semaines, une réduction statistiquement significative du taux d’HbA1c, comparativement au placebo, chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique de stade 4.

Aucun déséquilibre ni nouveau signal de sécurité n'a été mis en évidence dans le cadre de ces études.

À propos de Zynquista™ (sotagliflozine)

Zynquista est un double inhibiteur des co-transporteurs du sodium-glucose de types 1 et 2 (SGLT-1 et SGLT-2). Le co-transporteur SGLT-1 est responsable de l'absorption du glucose au niveau de l'intestin et le SGLT-2 de la réabsorption du glucose par le rein. Zynquista est approuvé dans l'Union européenne (UE) où il est indiqué en association avec de l'insuline afin d'améliorer le contrôle glycémique, chez les patients adultes diabétiques de type 1 ayant un indice de masse corporelle (IMC) ≥ 27 kg/m², non contrôlés malgré une insulinothérapie optimisée. En dehors de l'UE, Zynquista est un médicament expérimental et aucun organisme de réglementation ne l'a encore approuvé dans le traitement du diabète de type 1 ou de type 2.

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.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Relations Médias Sanofi

Nicolas Kressmann

Tél.: +1 732-532-5318

nicolas.kressmann@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

George Grofik

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

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 concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit sera un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, la volatilité des conditions économiques, ainsi que les risques 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 2018 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 2018 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.