

## Le comité consultatif de la FDA se prononce sur Zynquista™ (sotagliflozin) dans le traitement du diabète de type 1 de l'adulte

**PARIS et THE WOODLANDS (TEXAS) – Le 17 janvier 2019** – Le Comité consultatif des médicaments pour le traitement des maladies endocrinologiques et métaboliques (EMDAC, *Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee*) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis s'est prononcé aujourd'hui dans le cadre de l'approbation de Zynquista™\* (sotagliflozin), par 8 voix contre 8, sur la question de savoir si les bénéfices globaux l'emportent sur les risques. Sotagliflozin est un double inhibiteur du SGLT-1 et du SGLT-2 faisant l'objet d'une étude réglementaire destinée à être utilisée par voie orale, en complément d'une insuline, pour le traitement du diabète de type 1 de l'adulte. Bien que la FDA ne soit pas tenue de suivre le vote du comité, elle prend toutefois en considération ses recommandations dans sa décision qui devrait intervenir le 22 mars 2019.

Ce médicament, qui est développé par Sanofi et Lexicon, a le potentiel de devenir le premier antidiabétique par voie orale approuvé aux États-Unis, en complément d'une insulinothérapie pour améliorer le contrôle de la glycémie (concentration de sucre dans le sang) des patients atteints de diabète de type 1.

*« Nous avons confiance dans le profil bénéfice-risque global de la sotagliflozin pour les adultes atteints de diabète de type 1 insuffisamment contrôlé par insuline seulement », a indiqué le docteur Rachele Berria, Ph.D., Vice-Président Global, Affaires Médicales, Diabète de Sanofi. « Nous allons poursuivre notre collaboration avec la FDA tout au long du processus d'évaluation de ce nouveau médicament et espérons pouvoir le mettre à la disposition des personnes atteintes de diabète de type 1 afin de les aider à mieux contrôler leur glycémie et d'apporter une réponse à quelques-uns des enjeux que soulève un traitement uniquement par insuline. »*

La sotagliflozin est un double inhibiteur expérimental des cotransporteurs du sodium-glucose de types 1 et 2 (SGLT-1 et SGLT-2). Le cotransporteur 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. Environ 1,3 million de personnes sont atteintes de diabète de type 1 aux États-Unis et près de 40 000 personnes seront diagnostiquées chaque année dans ce pays selon l'American Diabetes Association.

*« Dans les essais cliniques, la sotagliflozin administrée en association avec de l'insuline a significativement amélioré le contrôle de la glycémie dans augmenter les épisodes d'hypoglycémie », a précisé le docteur Pablo Lapuerta, Vice-*

Président Exécutif et Chief Medical Officer de Lexicon. « *Ces résultats n'auraient pas pu être obtenus avec un traitement uniquement par insuline. L'acidocétose diabétique est fréquente dans le diabète de type 1 et on a observé une augmentation de son incidence avec la sotagliflozin, comparativement au traitement uniquement par insuline. Nous pensons que cette complication peut néanmoins être évitée en éduquant les patients et par une surveillance attentive.* »

La demande de nouveau médicament concernant la sotagliflozin repose sur des données tirées du programme de développement clinique inTandem qui se compose de trois essais cliniques de phase III évaluant la sécurité et l'efficacité de la sotagliflozin chez près de 3 000 adultes présentant un diabète de type 1 inadéquatement contrôlé. Aucun organisme réglementaire n'a encore pleinement évalué les profils de tolérance et d'efficacité de ce médicament.

Sanofi a également soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché à l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2018. La décision de l'EMA est attendue dans le courant du premier semestre de 2019.

### **À propos de Lexicon Pharmaceuticals**

Lexicon (NASDAQ: LXRX) 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. En plus de son premier produit commercialisé, XERMELO® (télotristat éthyl), Lexicon 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](http://www.lexpharma.com).

\*La sotagliflozin est un médicament expérimental dont le dossier est actuellement examiné par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis. L'EMA et la FDA ont provisoirement accepté la dénomination Zynquista™ comme nom de marque de la sotagliflozin.

### **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

**Relations Investisseurs Sanofi**  
George Grofik

Tél.: +1 732-532-5318  
[mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

### Relations Médias Lexicon

Chas Schultz  
Tél.: +1 281-863-3421  
[cshultz@lexpharma.com](mailto:cshultz@lexpharma.com)

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

### Relations Investisseurs Lexicon

Kimberly Lee, D.O.  
Tél.: +1 281-863-3383  
[klee@lexpharma.com](mailto:klee@lexpharma.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 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, et à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts 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 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.

#### **Déclarations prospectives - Lexicon**

Ce communiqué contient des « déclarations prospectives » relatives en particulier aux activités de développement clinique de Lexicon et de Sanofi et aux soumissions réglementaires concernant Zynquista (sotagliflozin), ainsi qu'à son potentiel thérapeutique et commercial. Le présent communiqué de presse contient également des déclarations prospectives sur la croissance de Lexicon et ses futurs résultats opérationnels, ses activités de recherche, de développement et de commercialisation de produits, ses alliances stratégiques et sa propriété intellectuelle, ainsi que sur d'autres questions qui ne constituent ni des faits, ni des informations historiques. Toutes ces déclarations prospectives reposent sur les hypothèses et attentes formulées par la direction de l'entreprise et comportent des risques et incertitudes et d'autres facteurs importants qui englobent plus spécifiquement le risque que la FDA et d'autres organismes de réglementation n'approuvent pas Zynquista dans les délais actuellement prévus par Lexicon ou ne l'approuvent pas du tout ou, dans l'éventualité d'une approbation, le risque que lesdits organismes de réglementation imposent des restrictions significatives sur les indications approuvées de Zynquista. Dans ces cas, il est possible que Zynquista ne puisse jamais être commercialisé avec succès. Les autres risques tiennent à la capacité de Lexicon de satisfaire à ses besoins en matière de fonds propres, de commercialiser avec succès XERMELo (télotristat éthyl), de conduire avec succès ses activités de développement précliniques et cliniques et d'obtenir les approbations réglementaires pour LX2761, LX9211 et ses autres candidats-médicaments potentiels dans les délais escomptés, d'atteindre ses objectifs opérationnels, d'obtenir une des brevets pour ses découvertes et de nouer des alliances stratégiques, ainsi que des facteurs additionnels liés à la fabrication, aux droits de propriété intellectuelle et à la valeur thérapeutique ou commerciale de ses candidats-médicaments. Tous ces risques, incertitudes et autres facteurs peuvent impliquer que les résultats futurs de l'entreprise diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés ou induits dans les présentes déclarations prospectives. Les informations relatives à ces facteurs figurent à la rubrique « Risk Factors » du rapport annuel de Lexicon présenté sur le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 et déposé auprès de la Securities and Exchange Commission. Lexicon ne s'engage nullement à mettre à jour les déclarations prospectives à la lumière de nouvelles informations, d'événements futurs ou de toute autre circonstance.