



Communiqué de presse

Source : Sanofi (EURONEXT: SAN) (NYSE: SNY)

Sanofi et Alnylam procèdent à une restructuration stratégique de leur alliance portant sur le développement d'agents ARNi dans le traitement de maladies rares

- * Cette restructuration permet de rationaliser le développement des produits et d'optimiser les débouchés commerciaux des agents indiqués dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyréline et de l'hémophilie
- * Sanofi obtient les droits mondiaux sur l'agent thérapeutique expérimental fitusiran dans le traitement de l'hémophilie et d'autres troubles hémorragiques rares
- * Alnylam obtient les droits mondiaux sur les programmes concernant les agents expérimentaux patisiran et ALN-TTRsc02 dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyréline : patisiran et ALN-TTRsc02

Paris et Cambridge (Massachusetts) – Le 7 janvier 2018 – [Sanofi](#) et [Alnylam Pharmaceuticals, Inc.](#) (Nasdaq: ALNY), leader du développement d'agents thérapeutiques ARNi, annoncent aujourd'hui la restructuration stratégique de leur alliance portant sur le développement d'agents ARNi, afin de rationaliser et d'optimiser le développement et la commercialisation de certains produits pour le traitement de maladies génétiques rares. Dans le cadre de cette restructuration :

- Sanofi obtiendra les droits mondiaux sur le développement et la commercialisation du fitusiran, un agent thérapeutique expérimental ARNi actuellement en développement pour le traitement des hémophilies A et B. La commercialisation du fitusiran à l'échelle mondiale, une fois approuvé, sera du ressort de Sanofi Genzyme, l'entité globale Médecine de spécialités de Sanofi. Alnylam percevra des redevances basées sur le chiffre d'affaires net du fitusiran.
- Alnylam obtiendra les droits mondiaux sur le développement et la commercialisation de ses agents thérapeutiques expérimentaux ARNi dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyréline, parmi lesquels figurent le patisiran et l'ALN-TTRsc02. Sanofi percevra des redevances basées sur le chiffre d'affaires net de ces produits indiqués dans le traitement de l'amylose héréditaire à transthyréline.
- S'agissant des autres produits relevant de l'alliance sur les agents thérapeutiques ARNi, les dispositions de l'alliance qu'Alnylam et Sanofi Genzyme ont conclue en 2014 restent inchangées.

« Cette restructuration de l'alliance témoigne de l'intérêt que Sanofi Genzyme continue de porter au fort potentiel du portefeuille de médicaments génétiques d'Alnylam. Cette nouvelle structure simplifie les activités et donne à chaque entreprise la souplesse nécessaire pour mettre ces médicaments, une fois approuvés, à la disposition des patients dans les meilleurs délais possibles », a expliqué Bill Sibold, Vice-Président Exécutif et Responsable de Sanofi Genzyme. « Cet accord restructuré permettra aux deux parties de maximiser la valeur de chaque actif et de maintenir des rentabilités partagées. »

Le fitusiran complète le portefeuille de Sanofi Genzyme en hématologie. L'accord restructuré permet à Sanofi Genzyme d'opérer un recentrage qui lui donnera les moyens de mettre ce produit innovant, une fois approuvé, sur le marché mondial pour les personnes atteintes d'hémophilie, l'une des maladies rares parmi les plus fréquentes.

« Cette restructuration stratégique permet de rationaliser les activités de développement et d'optimiser la mise sur le marché de médicaments innovants pour les patients atteints d'amylose héréditaire à transthyrétine et d'hémophilie dans le monde. Nous pensons que cette opération va optimiser les débouchés commerciaux de ces deux programmes et accélérer la mise à disposition des médicaments correspondants », a indiqué John Maraganore, Ph.D., Directeur Général d'Alnylam. « Cet accord restructuré confère une meilleure visibilité stratégique à Alnylam et lui permettra de mieux accorder les activités de développement et de commercialisation du patisiran et de l'ALN-TTRsc02. Il nous permettra aussi de développer ces deux produits de manière globale afin de potentiellement remédier à tous les aspects de l'amylose héréditaire à transthyrétine, depuis la prévention jusqu'au traitement. Parallèlement, nous continuerons à soutenir le potentiel du fitusiran et à en bénéficier grâce à des redevances et au leadership significatif de Sanofi en matière de développement et de commercialisation. »

Cette restructuration donne à Alnylam la possibilité de consolider ses activités dans le domaine de l'amylose héréditaire à transthyrétine et d'optimiser leur valeur, mais aussi d'accélérer à court terme la croissance de son chiffre d'affaires grâce aux droits que l'entreprise vient d'obtenir sur la commercialisation du patisiran, une fois approuvé, à l'échelle mondiale. Elle permet aussi à Alnylam de développer son empreinte à l'international et de bâtir une infrastructure commerciale dont elle pourra tirer parti pour l'ALN-TTRsc02 et d'autres agents thérapeutiques ARNi, comme le givosiran pour le traitement des porphyries hépatiques aiguës, et le cemdisiran, un agent expérimental pour le traitement des maladies impliquant le système du complément, sur lesquels Alnylam conserve les droits mondiaux.

Modalités des accords

Fitusiran

La restructuration permettra à Sanofi de prendre sous son entière responsabilité le développement et la commercialisation du fitusiran, y compris les coûts correspondants. Cependant, durant la période de transition prévue, Alnylam prendra ces coûts à sa charge. Alnylam entend achever le transfert du fitusiran à Sanofi d'ici à la mi-2018. Sanofi versera à Alnylam un paiement d'étape d'un montant de 50 millions de dollars, après l'administration du fitusiran au premier patient dans le cadre du programme d'essais cliniques de phase 3 ATLAS.

Patisiran et ALN-TTRsc02

Alnylam prendra à sa charge l'ensemble des coûts de développement et de commercialisation du patisiran et de l'ALN-TTRsc02. Aucun autre versement à l'une ou l'autre partie n'est prévu au titre des programmes de développement du patisiran et de l'ALN-TTRsc02.

Sanofi entend achever le transfert de ses activités relatives au patisiran d'ici à la mi-2018, dans les pays autres que les États-Unis, le Canada et ceux d'Europe occidentale, conformément au champ d'application des droits de licence originaux relatifs au patisiran.

Redevances sur les produits

Sanofi Genzyme et Alnylam seront éligibles à des redevances à taux progressif comprises entre 15 % et 30 % des ventes globales nettes, respectivement de l'ALN-TTRsc02 et du fitusiran, sous réserve de leur approbation et de leur commercialisation. Ces deux agents thérapeutiques étaient précédemment soumis à des conditions de co-développement et de co-commercialisation aux États-Unis, au Canada et en

Europe occidentale.

S'agissant du patisiran, Sanofi Genzyme sera éligible à des redevances progressives pouvant représenter 25 % maximum des ventes réalisées en dehors des États-Unis, du Canada et des pays d'Europe occidentale.

Sanofi conserve la possibilité d'exercer une option sur le développement et la commercialisation des autres produits d'Alnylam dans le traitement des maladies génétiques rares en dehors des États-Unis, du Canada et des pays d'Europe occidentale, de même qu'un droit sur une licence mondiale.

L'opération reste soumise aux approbations réglementaires et notamment à celle des autorités anti-trust en vertu de la Loi Hart-Scott Rodino.

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 Genzyme se spécialise dans le développement de médicaments de spécialité pour des maladies invalidantes, souvent difficiles à diagnostiquer et à traiter, afin d'apporter de l'espoir aux patients et à leurs familles. Plus d'informations sur www.sanofigenzyme.com.

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

À propos d'Alnylam Pharmaceuticals

Alnylam (Nasdaq: ALNY) est la première entreprise à appliquer la technique de l'interférence ARN (ARNi) au développement d'une classe entièrement nouvelle de médicaments innovants ayant le potentiel de transformer la vie des patients atteints de maladies génétiques rares, de maladies cardio-métaboliques et d'hépatopathies infectieuses. S'appuyant sur des recherches couronnées par un Prix Nobel de physiologie ou de médecine, les agents thérapeutiques ARNi incarnent une puissante approche thérapeutique, cliniquement validée, pour lutter contre un grand nombre de maladies graves et invalidantes. Fondée en 2002, Alnylam nourrit une vision audacieuse de la recherche scientifique et s'appuie sur une plateforme de recherche et développement robuste et un vaste portefeuille de médicaments expérimentaux, dont quatre ont atteint le stade de développement avancé. Alnylam poursuit sa stratégie « Alnylam 2020 », qui consiste à bâtir une entreprise biopharmaceutique dotée d'un portefeuille de plusieurs produits en développement et au stade de la commercialisation fondés sur l'ARNi pour répondre aux besoins des patients disposant d'options thérapeutiques limitées ou inadéquates. Alnylam, dont le siège social est situé à Cambridge au Massachusetts, emploie plus de 700 personnes aux États-Unis et en Europe. Pour plus d'informations sur ses collaborateurs, ses recherches et son portefeuille, prière de visiter www.alnylam.com et de suivre l'entreprise sur Twitter [@Alnylam](https://twitter.com/Alnylam) ou sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/alnylam).

Contacts Sanofi

Relations Presse

Ashleigh Koss

Tél. : +1 (908) 981-8745

Mobile: +1 (908) 205-2572

mr@sanofi.com

Relations Investisseurs

George Grofik

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Contacts Alnylam

Relations Presse et Investisseurs

Christine Regan Lindenboom

Tél: +1 (617) 682-4340

Relations Investisseurs

Josh Brodsky

Tél: +1 (617) 551-8276

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, 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 2016 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 2016 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 - Alnylam

Divers éléments de ce communiqué de presse constituent des déclarations prospectives aux fins de la disposition qui définit la règle refuge de la Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Il s'agit notamment des attentes, plans et perspectives d'avenir d'Alnylam, y compris mais pas exclusivement, les déclarations d'Alnylam sur le potentiel d'un développement rationalisé et d'une commercialisation optimisée de médicaments innovants pour les patients atteints d'amylose héréditaire à transthyréline et d'hémophilie dans le monde, afin d'optimiser les débouchés commerciaux de ces programmes dans le cadre de l'alliance restructurée avec Sanofi Genzyme, sur le développement du patisiran et de l'ALN-TTRsc02 de manière globale afin de remédier à tous les aspects de l'amylose héréditaire à transthyréline, depuis la prévention jusqu'au traitement,; sur les attentes concernant le versement potentiel d'un paiement d'étape et de redevances dans le cadre de l'alliance restructurée et sur ses attentes concernant la stratégie « Alnylam 2020 » pour le développement et la commercialisation d'agents thérapeutiques fondés sur l'ARNi. Les résultats réels et projets futurs sont susceptibles de varier sensiblement de ceux énoncés dans ces déclarations prospectives en raison de différents facteurs de risque importants, y compris mais pas exclusivement, les facteurs de risque suivants : l'aptitude d'Alnylam à rechercher et développer des candidats-médicaments et méthodes d'administration innovants, à faire la démonstration de l'efficacité et de la tolérance de ses candidats-médicaments ; les résultats précliniques et cliniques de ces candidats-médicaments, qui pourraient éventuellement ne pas pouvoir être répliqués ou observés chez d'autres sujets ou dans le cadre d'études complémentaires ou ne pas permettre de justifier la poursuite du développement des produits-candidats dans une indication donnée ou dans quelque indication que ce soit ; les décisions ou recommandations des organismes de réglementation qui pourraient affecter la conception, le lancement, le déroulement, la poursuite et (ou) l'évolution des essais cliniques applicables à ses candidats-médicaments ou pourraient nécessiter d'autres essais précliniques et (ou) cliniques et entraîner des retards, interruptions ou échecs dans la fabrication et l'approvisionnement de ses produits-candidats ; l'obtention, le maintien et la protection de la propriété intellectuelle ; l'aptitude d'Alnylam à breveter ses inventions et à se prémunir des contrefaçons et à défendre son portefeuille de brevets de toute contestation de la part de tiers ; l'aptitude d'Alnylam à obtenir l'approbation de ses produits, à défendre leur prix et à obtenir leur remboursement ; les progrès accomplis dans la mise en place d'une infrastructure commerciale en dehors du territoire des États-Unis ; la concurrence d'autres entreprises utilisant des technologies comparables à celles d'Alnylam et développant des produits dans des indications comparables ; l'aptitude d'Alnylam à gérer sa croissance et des dépenses d'exploitation, à obtenir des crédits supplémentaires pour financer ses activités, à établir et à maintenir ses alliances commerciales stratégiques et à lancer de nouvelles initiatives ; la dépendance

d'Alnylam à l'égard de tierces parties pour le développement, la fabrication et la distribution de ses produits ; l'issue des poursuites engagées ; les risques que présentent les enquêtes des pouvoirs publics et toutes dépenses inattendues, ainsi que les risques expliqués en détail dans la section « Facteurs de risque » de son rapport trimestriel le plus récent sur formulaire 10-Q déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) et dans les autres documents soumis à la SEC. Ces énoncés prospectifs ne représentent les points de vue d'Alnylam qu'à ce jour et ne doivent pas être considérés comme représentatifs de ses points de vue ultérieurs. Alnylam ne s'engage en aucune façon à actualiser ses déclarations prospectives.