

Sanofi et Regeneron restructurent leur collaboration de recherche et développement en immuno-oncologie

- * Les deux entreprises retiennent deux anticorps bispécifiques au stade clinique pour la poursuite de leur collaboration
- * Sanofi peut poursuivre indépendamment ses propres programmes en immuno-oncologie ; Regeneron conserve l'intégralité des droits sur tous ses autres programmes expérimentaux en immuno-oncologie

PARIS et TARRYTOWN (New York) – Le 7 janvier 2019 – Sanofi (EURONEXT: SAN, NASDAQ: SNY) et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: REGN) ont restructuré leur accord de recherche et développement global en immuno-oncologie centré sur de nouveaux traitements contre le cancer. L'accord de 2015 devait prendre fin vers la mi-2020 et cette restructuration prévoit la poursuite du programme de développement conjoint de deux anticorps bispécifiques au stade clinique. Elle confère à Sanofi une plus grande marge de manœuvre pour poursuivre indépendamment ses projets de développement en immuno-oncologie au stade précoce, tout en permettant à Regeneron de conserver l'intégralité des droits sur ses autres programmes de recherche et développement en immuno-oncologie.

En vertu de l'accord restructuré :

- Sanofi versera à Regeneron 462 millions de dollars représentant le solde des paiements dus aux termes de l'accord d'origine en immuno-oncologie, une somme qui couvre la part des coûts du programme de recherche en immuno-oncologie qui revient à Sanofi pour le dernier trimestre de 2018, et jusqu'à 120 millions de dollars de frais de développement pour les deux anticorps bispécifiques au stade clinique retenus, ainsi que les frais de résiliation des autres programmes faisant partie de l'accord d'origine.
- Sanofi se ménage le droit d'exercer une option sur les programmes relatifs aux anticorps bispécifiques BCMAxCD3 et MUC16xCD3 lorsque la preuve de concept aura été obtenue ou lorsque le financement qui leur est alloué sera étendu.
- Regeneron engagera jusqu'à 70 millions de dollars dans la poursuite du développement de l'anticorps bispécifique BCMAxCD3 pour le traitement du myélome multiple et jusqu'à 50 millions de dollars dans celui de l'anticorps bispécifique MUC16xCD3 pour le traitement des cancers exprimant la protéine mucine 16.
- Après exercice de l'option, Sanofi dirigera les activités de développement et la commercialisation de l'anticorps bispécifique BCMAxCD3 et financera 100 % des coûts de développement, tandis que Regeneron en remboursera jusqu'à 50 % à partir de sa part des bénéfices issus de la collaboration. Sanofi et Regeneron partageront à parts égales les bénéfices réalisés à l'échelle mondiale.
- Après exercice de l'option, Regeneron dirigera les activités de développement de l'anticorps bispécifique MUC16xCD3 et sa commercialisation aux États-Unis. Les

deux entreprises partageront à parts égales les coûts de développement et les bénéfices réalisés à l'échelle mondiale. Sanofi dirigera les opérations de commercialisation en dehors des États-Unis.

- La collaboration en cours pour le développement et la commercialisation de Libtayo (cemiplimab-rwlc), un anticorps anti-PD1, n'est pas visée par les modifications apportées à l'accord de recherche et développement.
- Regeneron conserve l'intégralité des droits sur tous ses autres programmes en immuno-oncologie.

Dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration en immuno-oncologie, les deux entreprises ont déjà développé Libtayo pour le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) au stade avancé, pour lequel elles ont obtenu l'approbation de la Food and Drug Administration des États-Unis. Une demande d'autorisation de mise sur le marché de Libtayo a également été soumise aux autorités de l'Union européenne. Un programme clinique conjoint est actuellement consacré à Libtayo dans le traitement de plusieurs autres cancers et comprend des essais cliniques potentiellement pivots dans le traitement des cancers du poumon, du col de l'utérus et de la peau. Aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué les profils de sécurité et d'efficacité de Libtayo dans d'autres indications que le CEC au stade avancé.

À propos de Regeneron

Regeneron (NASDAQ : REGN) est une grande société de biotechnologie qui invente des médicaments aptes à transformer la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée et dirigée par des médecins-chercheurs depuis 30 ans, l'entreprise possède la capacité unique de transformer ses recherches en médicaments, dont sept ont été approuvés par la FDA. Plusieurs produits-candidats issus de ses activités de recherche interne sont en développement dans ses laboratoires. Ses médicaments et son portefeuille de développement sont destinés au traitement de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, du cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques et de maladies infectieuses et rares.

Regeneron accélère et améliore le processus de développement traditionnel des médicaments grâce à *VelociSuite*[®], une suite unique de technologies dont fait partie *VelocImmune*[®], pour le développement optimal d'anticorps entièrement humanisés, ainsi qu'à des initiatives ambitieuses comme le Regeneron Genetics Center, l'un des plus grands centres de séquençage génétique du monde.

Pour plus d'informations sur Regeneron, voir le site www.regeneron.com ou suivre @Regeneron sur Twitter.

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 Presse Sanofi

Ashleigh Koss
Tél.: +1 (908) 981-8745
Ashleigh.Koss@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

George Grofik
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Relations Presse Regeneron

Hala Mirza
Tél.: +1 (914) 847-3422

Relations Investisseurs Regeneron

Mark Hudson
Tél.: +1 (914) 847-3482

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 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 et utilisation des médias numériques – Regeneron

Ce communiqué contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés à des événements futurs et aux résultats futurs de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (« Regeneron » ou la « Société »). Les événements ou résultats avérés pourront différer significativement de ceux décrits dans ces déclarations prospectives. Les termes « s'attendre à », « anticiper », « avoir l'intention de », « planifier », « croire », « rechercher à » ou « estimer », des variantes de ces mots ou d'autres expressions similaires, sont utilisés pour identifier de telles déclarations prospectives, même si toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces termes explicites. Elles concernent, entre autres, un certain nombre de risques et incertitudes au nombre desquels figurent les risques liés à la nature, aux délais, au succès et aux applications thérapeutiques possibles des produits et produits-candidats de Regeneron, de ses programmes de développement précliniques et cliniques en cours ou prévus, y compris mais non exclusivement ceux applicables à Libtayo® (cemiplimab-rwlc) et aux autres programmes en immuno-oncologie de Regeneron (comme les programmes relatifs au développement des anticorps bispécifiques BCMAxCD3 et MUC16xCD3 dont il est question dans le présent communiqué de presse) ; la probabilité, les délais et la portée d'une éventuelle approbation réglementaire et du lancement commercial des produits-candidats à un stade avancé de développement et de nouvelles indications pour les produits déjà commercialisés, comme Libtayo dans le traitement des cancers du poumon, du col de l'utérus et de la peau et dans d'autres indications potentielles ; la possibilité que tout accord de recherche, de développement ou de collaboration, y compris les accords que Regeneron a conclus avec Sanofi (ou ses sociétés affiliées) -- tels que l'accord modifié et restructuré de recherche et développement en immuno-oncologie dont il est question dans le présent communiqué de presse --, soit résilié ou annulé sans avoir abouti au développement de tout autre produit ; les questions de sécurité imprévues résultant de l'administration de produits et produits-candidats aux patients, y compris les complications ou effets secondaires graves liés à l'utilisation des produits et produits-candidats de Regeneron dans le cadre d'essais cliniques ; les obligations réglementaires et mesures de contrôle en vigueur pouvant avoir un effet sur les produits commercialisés de Regeneron (comme Libtayo), ses programmes de recherche et cliniques et ses activités, y compris en ce qui concerne la vie privée des patients ; les décisions des autorités gouvernementales réglementaires et administratives qui peuvent retarder ou restreindre la capacité de Regeneron de continuer à développer ou à commercialiser ses produits et produits-candidats ; les décisions en matière de couverture et de remboursement des produits de Regeneron de la part des tiers payeurs, HMO, organismes de gestion des soins et régimes publics, comme Medicare et Medicaid ; les décisions en matière de prise en charge et de remboursement par ces tiers payeurs et les nouvelles politiques et procédures qu'ils sont susceptibles d'adopter ; les incertitudes entourant l'acceptation de ses produits et candidats-médicaments sur le marché et leur succès commercial et l'impact des études (qu'elles soient menées par Regeneron ou d'autres, sponsorisées ou volontaires) sur le succès commercial des produits et produits-candidats de Regeneron ; la possibilité que des médicaments ou candidats-médicaments concurrents soient supérieurs aux produits et produits-candidats de Regeneron ; la probabilité de réplique des résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron ou ses collaborateurs dans le cadre d'études ultérieures et la probabilité qu'ils débouchent sur d'autres indications potentielles ; l'aptitude de Regeneron à fabriquer de multiples produits et produits-candidats et à gérer ses chaînes d'approvisionnement ; la capacité des collaborateurs, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron de s'acquitter des opérations de remplissage, finition, conditionnement, étiquetage et distribution et autres activités liées aux produits et produits-candidats de Regeneron ; les dépenses imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente des produits ; la capacité de Regeneron à concrétiser toute projection de vente ou toute projection financière ou ses orientations ainsi que les modifications des hypothèses de base de ces projections ou orientations ; la possibilité que tout contrat de licence ou de collaboration, y compris les accords de Regeneron avec Sanofi, Bayer et Teva Pharmaceutical Industries Ltd.(ou leurs entreprises affiliées respectives, selon le cas) soit annulé ou résilié en cas de non-succès de tout produit ; et les risques liés à la propriété intellectuelle des autres parties et aux litiges et futurs litiges, y compris mais pas exclusivement au litige pour contrefaçon de brevet concernant EYLEA® (aflibercept) en solution injectable, Dupixent® (dupilumab) en solution injectable et Praluent® (alirocumab) en solution injectable, à l'issue définitive de ces procès et à l'impact de tout ce qui précède sur les activités de Regeneron, ses orientations, ses résultats d'exploitation et sa situation financière. Une description plus complète de ces risques et d'autres risques matériels peut être consultée dans les documents déposés par Regeneron auprès de la Securities and Exchange Commission [commission de réglementation et de contrôle des marchés financiers] des Etats-Unis, comme son Form 10-Q pour le trimestre clos le 30 septembre 2018. Toutes les déclarations prospectives sont fondées sur les convictions et le jugement actuels de la direction et le lecteur est prié de ne pas se fier aux déclarations prospectives formulées par Regeneron. Regeneron ne prend aucun engagement de mettre à jour de façon publique les déclarations prospectives, y compris, sans s'y limiter, toute projection ou tout conseil financier, que ce soit en raison de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autres.

Regeneron utilise son site web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations presse ainsi que ses réseaux sociaux pour publier des informations importantes sur la Société, y compris des informations qui peuvent être considérées comme importantes pour les investisseurs. Les informations financières et autres concernant Regeneron sont régulièrement publiées et accessibles sur son site web dédié aux relations avec les investisseurs et aux relations presse (<http://newsroom.regeneron.com>) et sur Twitter (<http://twitter.com/regeneron>).