

Sanofi annonce une collaboration de 300 millions d'euros avec Blackstone Life Sciences pour faire avancer le développement d'un médicament innovant contre le myélome multiple

- Cet investissement donnera un coup d'accélérateur au programme de développement global de Sarclisa®.
- Sanofi continuera de gérer le programme clinique dans son intégralité et conserve le contrôle et la totalité des droits sur Sarclisa® (isatuximab).

PARIS, le 15 mars 2022. Sanofi et Blackstone (NYSE : BX) annoncent aujourd'hui l'établissement d'une collaboration stratégique de mutualisation des risques aux termes de laquelle les fonds gérés par Blackstone Life Sciences (Bxls) vont investir jusqu'à 300 millions d'euros dans le but d'intensifier l'exécution du programme global d'études pivots et de développement clinique d'une solution pour injection sous-cutanée de l'anticorps anti-CD38 Sarclisa® et de son dispositif d'administration pour le traitement du myélome multiple (MM). En cas de succès, Bxls sera éligible à des redevances sur les futures ventes de la solution pour injection sous-cutanée. Une étude pivot consacrée à la nouvelle formulation de ce médicament devrait débuter dans le courant du deuxième semestre de 2022.

Sanofi a par ailleurs noué un partenariat avec Enable Injections, Inc., une entreprise innovante spécialisée dans les technologies d'administration de médicaments, pour faire avancer le développement d'un dispositif d'administration de Sarclisa® par voie sous-cutanée, dans le but d'offrir aux patients une expérience thérapeutique unique, entièrement adaptée à leurs besoins.

Sarclisa® est pour l'heure approuvé par voie intraveineuse pour le traitement de certaines catégories de patients atteints d'un myélome multiple en rechute et continue d'être évalué pour le traitement du myélome multiple en rechute, réfractaire ou nouvellement diagnostiqué, ainsi que pour le traitement de diverses tumeurs hématologiques et solides.

Dr John Reed, MD, Ph.D.

Responsable Monde, Recherche et Développement de Sanofi

« La collaboration avec Blackstone nous permettra d'offrir plus rapidement aux patients une solution pour injection sous-cutanée de notre anticorps anti-CD38, qui sera innovante et plus pratique d'emploi. Nous sommes résolus à bâtir un portefeuille de développement de tout premier ordre, inscrit dans la durée et générant un flux régulier de nouveaux médicaments ayant le potentiel de transformer la pratique médicale. »

Nicholas Galakatos, Ph.D.

Responsable Monde de Blackstone Life Sciences

« Nous sommes ravis de collaborer avec les spécialistes expérimentés du développement de Sanofi afin de développer une solution pour injection sous-cutanée de Sarclisa pour les patients. Cet investissement est emblématique de la détermination de Blackstone et de sa capacité à fournir des sources innovantes de financement aux plus grandes entreprises

pharmaceutiques mondiales, sous la forme de capitaux et d'un savoir-faire complémentaire, pour contribuer au développement de médicaments importants dans des aires thérapeutiques essentielles. »

Sanofi possède une expertise considérable dans le domaine de l'oncologie et a renforcé ses capacités de recherche et développement pour se concentrer sur les cancers difficiles à traiter, comme les cancers du sein, de sang et du poumon.

Les autres modalités de la collaboration n'ont pas été divulguées.

À propos de Sarclisa®

Sarclisa® est un anticorps monoclonal qui se lie à un épitope spécifique sur le récepteur CD38 des cellules du myélome multiple. Il est conçu pour induire la mort programmée des cellules tumorales (ou apoptose) et une activité immunomodulatrice. La protéine CD38 est exprimée uniformément et en grande quantité à la surface des cellules tumorales du myélome multiple et des récepteurs transmembranaires, ce qui en fait une cible potentielle pour les anticorps thérapeutiques comme Sarclisa®.

Les résultats de l'étude ICARIA-MM de phase III ont abouti à l'approbation de Sarclisa® dans plusieurs pays en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple (MM) en rechute et réfractaire, qui ont reçu au moins deux traitements antérieurs incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. Les résultats de l'étude IKEMA de phase III ont quant à eux donné lieu à l'approbation de Sarclisa® en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone aux États-Unis pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et réfractaire qui ont reçu 1 à 3 traitements antérieurs et, dans l'Union européenne, pour ceux ayant reçu au moins un traitement antérieur. Le nom générique de Sarclisa® aux États-Unis est isatuximab-irfc, le suffixe « irfc » lui ayant été attribué conformément à la nomenclature publiée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis (*Nonproprietary Naming of Biological Products Guidance for Industry*).

Sarclisa® continue d'être évalué dans le cadre de plusieurs essais cliniques de phase III, en association avec divers médicaments de référence, pour le traitement du myélome multiple en rechute, réfractaire ou nouvellement diagnostiqué. Il est également étudié dans le traitement de diverses tumeurs hématologiques et solides. Aucun organisme de réglementation n'a encore pleinement évalué ses profils de sécurité et d'efficacité dans ces indications supplémentaires.

Pour plus d'informations sur les essais cliniques de Sarclisa®, voir le site www.clinicaltrials.gov.

À propos du myélome multiple

Le myélome multiple est le deuxième cancer hématologique le plus fréquent¹, avec plus de 130 000 nouveaux cas diagnostiqués chaque année dans le monde². Malgré les traitements disponibles, cette maladie reste incurable et représente un fardeau significatif pour les

¹ Kazandjian. Multiple myeloma epidemiology and survival: A unique malignancy. *Semin Oncol*. 2016;43(6):676-681. doi:10.1053/j/semioncol.2016.11.004.

² International Myeloma Foundation. Myeloma Action Month. <https://mam.myeloma.org/learn-more-about-multiple-myeloma/>. Accessed December 2021.

patients. Dans la mesure où il n'existe pas de traitement curatif, la plupart des patients atteints d'un myélome multiple présentent des rechutes. Le myélome multiple en rechute s'entend d'un myélome qui réapparaît après un traitement ou une période de rémission. Le myélome multiple réfractaire désigne un myélome qui ne répond pas ou ne répond plus au traitement.

À propos de Blackstone Life Sciences

Plateforme d'investissement privée de premier plan, Blackstone Life Sciences investit dans le cycle de vie des entreprises et des produits des principaux secteurs des sciences de la vie. Combinant des investissements d'envergure et un leadership opérationnel, Blackstone Life Sciences contribue à la mise sur le marché de nouveaux médicaments prometteurs qui améliorent la vie des patients. Pour plus d'informations, se reporter au site <https://www.blackstone.com/our-businesses/life-sciences/>.

À propos de Sanofi

Nous sommes une entreprise mondiale de santé, innovante et animée par une vocation : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. Nos équipes, présentes dans une centaine de pays, s'emploient à transformer la pratique de la médecine pour rendre possible l'impossible. Nous apportons des solutions thérapeutiques qui peuvent changer la vie des patients et des vaccins qui protègent des millions de personnes dans le monde, guidés par l'ambition d'un développement durable et notre responsabilité sociétale.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et NASDAQ : SNY.

Relations médias Sanofi

Sandrine Guendoul | + 33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com

Sally Bain | + 1 617 834 6026 | sally.bain@sanofi.com

Kate Conway | + 1 508 364 4931 | kate.conway@sanofi.com

Relations investisseurs Sanofi

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com

Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com

Corentine Driancourt | + 33 6 40 56 92 21 | corentine.driancourt@sanofi.com

Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Priya Nanduri | priya.nanduri@sanofi.com

Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Relations médias Blackstone

États-Unis : Paula Chirhart | +1 347 463 5453 | paula.chirhart@blackstone.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, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer 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'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, l'impact que le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment

identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi 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 d'enregistrement universel 2021 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 2021 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.