

Sanofi accorde à Regeneron les droits de licence exclusifs sur Libtayo® (cemiplimab) à l'échelle mondiale

- Sanofi recevra un paiement initial de 900 millions de dollars et des redevances de 11 % sur les ventes nettes mondiales de Libtayo.
- Sanofi sera également éligible à un paiement d'étape réglementaire de 100 millions de dollars, ainsi qu'à des paiements d'étape en lien avec les ventes réalisées qui pourront atteindre 100 millions de dollars au cours des deux prochaines années.

Paris, le 2 juin 2022. Sanofi restructure sa collaboration en immuno-oncologie avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Aux termes du nouvel accord de collaboration et de licence, modifié et mis à jour, Regeneron obtiendra les droits de licence exclusifs sur Libtayo. L'accord global de collaboration et de licence en immuno-oncologie liant Sanofi et Regeneron a été conclu en 2015. Jusqu'à présent, les deux entreprises se sont partagé à égalité les bénéfices d'exploitation générés par les ventes de Libtayo dans le monde et commercialisaient conjointement ce produit aux États-Unis – Sanofi étant l'unique responsable de sa commercialisation ailleurs dans le monde.

Bill Sibold

Vice-Président Exécutif, Médecine de Spécialités et Président, Amérique du Nord, Sanofi
« Notre portefeuille diversifié en oncologie a doublé de volume entre 2019 et 2022 et se compose aujourd'hui de douze molécules au stade des essais cliniques, chacune possédant un mécanisme d'action unique. Les premières étapes que nous avons franchies avec Libtayo en immuno-oncologie ont permis de jeter des bases solides pour le renouveau des initiatives que nous engageons dans le domaine de l'oncologie. Nous nous concentrons à présent sur nos capacités internes et le développement d'une nouvelle génération de médicaments d'oncologie. Nous allons maintenir et poursuivre le solide partenariat qui nous lie à Regeneron en immunologie et collaborer étroitement avec ses équipes pour que le transfert des droits relatifs à Libtayo s'opère dans les meilleures conditions, sans impact pour les patients. »

Aux termes de l'accord de collaboration et de licence, modifié et mis à jour, Sanofi procédera au transfert intégral, à Regeneron, des droits en matière de développement, de commercialisation et de production de Libtayo à l'échelle mondiale, pendant une période de transition définie (qui débutera lorsque toutes les autorisations réglementaires requises auront été obtenues). En contrepartie, Sanofi recevra un paiement initial de 900 millions de dollars et des redevances de 11 % sur les ventes nettes mondiales de Libtayo. Sanofi sera également éligible à un paiement d'étape réglementaire de 100 millions de dollars – qui devrait intervenir dès que Libtayo sera approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) ou par la Commission européenne pour le traitement de première ligne de certaines catégories de patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), en association avec une chimiothérapie –, ainsi qu'à des paiements d'étape en lien avec les ventes de ce produit qui pourront atteindre 100 millions de dollars au total au cours des deux prochaines années. La réalisation de cette opération reste soumise aux autorisations des autorités de la concurrence et devrait être définitive au troisième trimestre de 2022.

Regeneron va également accélérer le remboursement du solde des dépenses de développement relevant de la collaboration « Anticorps » distincte liant les deux entreprises. Regeneron va faire passer de 10 % à 20 % la part des bénéfices reversés à Sanofi au titre du remboursement des dépenses de développement financées par Sanofi, jusqu'à résorption de la part des dépenses totales cumulées de développement engagées dans le cadre de cette collaboration restant à la charge de Regeneron.

Sanofi continue de renforcer son immense savoir-faire en oncologie et a étoffé ses capacités de recherche et développement pour se concentrer sur les cancers difficiles à traiter comme les cancers du sein, du sang et des poumons. L'entreprise s'engage à transformer les découvertes

scientifiques en nouveaux traitements potentiels et à combler d'importantes lacunes dans la prise en charge du cancer.

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

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

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

Chrystel Baude | + 33 6 70 98 70 59 | chrystel.baude@sanofi.com

Nicolas Obrist | + 33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@sanofi.com

Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Relations investisseurs

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 | +1 617 764 6418 | priya.nanduri@sanofi.com

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