

Sanofi et Novavax concluent un accord de licence co-exclusif pour la co-commercialisation d'un vaccin COVID-19 et le développement de vaccins combinés grippe - COVID-19

- L'accord, qui combinera la puissance commerciale des deux entreprises, permettra aux patients de bénéficier à partir de 2025 d'un meilleur accès à un vaccin adjuvanté à base de protéines, non-ARNm, contre la COVID-19
- Accélération du potentiel de développement d'un nouveau produit combiné contre la grippe et la COVID-19 basé sur des vaccins qui ont fait la preuve de leur efficacité et de leur tolérabilité, pour une meilleure protection potentielle des patients et plus de confort

Paris, France et Gaithersburg, MD, États-Unis. 10 mai 2024. Dans le cadre de l'ambition de Sanofi de développer un portefeuille diversifié de vaccins parmi les meilleurs de leur catégorie, l'entreprise annonce la conclusion d'un accord de licence co-exclusif avec Novavax, une société de biotechnologies basée dans le Maryland, États-Unis.

Les termes de l'accord comprennent : une licence co-exclusive en vue de la co-commercialisation d'un vaccin adjuvanté unique contre la COVID-19 de Novavax à l'échelle mondiale (à l'exception des pays ayant des accords d'achat anticipé et de l'Inde, du Japon et de la Corée du Sud, où Novavax a des accords de partenariat) ; une licence exclusive pour le vaccin adjuvanté contre la COVID-19 de Novavax en vue de son utilisation combinée avec les vaccins contre la grippe de Sanofi ; et une licence non-exclusive pour utiliser l'adjuvant Matrix-M™ dans les produits de vaccins. Sanofi prendra par ailleurs une participation minoritaire (< 5 %) dans Novavax.

Jean-François Toussaint

Responsable Monde, R&D Vaccins

« Les niveaux d'hospitalisations pour cause de grippe et de COVID-19 sont désormais étroitement liés. Nous avons aujourd'hui l'opportunité de développer des vaccins combinés, non ARNm, contre ces deux infections, pour plus de confort pour les patients et une protection renforcée contre ces deux virus respiratoires graves. Nous sommes enthousiastes à l'idée de combiner le vaccin adjuvanté COVID-19 de Novavax – qui a montré une efficacité élevée et un profil de tolérabilité favorable –, à notre riche portefeuille de vaccins grippaux différenciés, qui ont démontré leur pouvoir de protection supérieur contre la grippe et ses graves complications. Une meilleure tolérabilité et une plus grande thermostabilité, sans pour autant compromettre l'efficacité, sont précisément ce que vont exiger les autorités réglementaires, les autorités responsables des recommandations sur la vaccination et les patients. »

John Jacobs

Directeur Général, Novavax

« Cette collaboration est importante pour Novavax et pour la santé publique mondiale. Notre nouveau partenariat associe au leadership mondial de Sanofi en matière de lancement et de commercialisation de vaccins innovants, les technologies propriétaires de Novavax en matière de protéines recombinantes et de nanoparticules, son adjuvant Matrix™ et son expertise en R&D. Ensemble, nous pouvons élargir l'accès à notre vaccin contre la COVID-19 et à notre adjuvant afin que davantage de personnes puissent bénéficier de la protection que procurent ces vaccins. Novavax peut désormais recentrer ses efforts sur l'exploitation de sa plateforme technologique et de son nouvel adjuvant en R&D, ainsi que sur l'expansion de son portefeuille de développement, afin de contribuer à la réalisation de sa mission, qui consiste à développer des vaccins vitaux pour lutter contre les maladies infectieuses ».

Les termes du contrat de licence :

- Novavax recevra un paiement initial de 500 millions de dollars et jusqu'à 700 millions de dollars en fonction de la réalisation de diverses étapes de développement, réglementaires et de commercialisation, pour un total de 1,2 milliards de dollars.

- Dès 2025, Sanofi comptabilisera les ventes du vaccin adjuvanté contre la COVID-19 de Novavax et prendra à sa charge certaines dépenses de R&D, réglementaires et de commercialisation.
- Novavax recevra des redevances graduelles à deux chiffres sur les ventes de vaccins contre la COVID-19 et de vaccins combinés grippe/COVID-19 réalisées par Sanofi.
- Sanofi sera l'unique responsable du développement et de la commercialisation de tout nouveau vaccin combiné grippe-COVID-19 élaboré avec un vaccin antigrippe de Sanofi.
- En dehors de cette collaboration, chaque partie pourra développer et commercialiser, à ses frais, ses propres vaccins contre la grippe et la COVID-19, de même que ses propres produits adjuvantés.
- Novavax a droit à des paiements supplémentaires à la réalisation du lancement et d'étapes supplémentaires pouvant atteindre 200 millions de dollars, ainsi qu'à des redevances à un chiffre pour chaque vaccin supplémentaire de Sanofi développé sous licence non exclusive avec la technologie de l'adjuvant Matrix-M de Novavax.
- Sanofi prendra par ailleurs une participation minoritaire (< 5 %) dans Novavax.

À propos de Novavax

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX) œuvre à l'amélioration de la santé en mettant au point, en développant et en commercialisant des vaccins innovants qui aident à protéger contre les maladies infectieuses graves. Entreprise mondiale basée à Gaithersburg, dans le Maryland (États-Unis), Novavax dispose d'une plateforme vaccinale diversifiée qui combine la production de protéines recombinantes, les nanotechnologies et l'adjuvant Matrix-M (breveté par la société) pour améliorer la réponse immunitaire. Le portefeuille de la société comprend son vaccin contre la COVID-19 et compte dans son portefeuille de développement des candidats vaccins antigrippaux CIC et autonomes. Par ailleurs, l'adjuvant de Novavax fait partie du vaccin contre le paludisme R21/Matrix-M de l'Université d'Oxford et du Serum Institute of India. Pour plus d'informations : novavax.com et [LinkedIn](#).

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. A travers le monde, nos équipes 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.quendoul@sanofi.com

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

Evan Berland | + 1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

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

Relations investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | + 44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com

Alizé Kaisserian | + 33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@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

Tarik Elgoutni | + 1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@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 les pandémies ou toute autre crise globale pourraient avoir sur Sanofi, ses

clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. 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 2023 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 2023 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.