

Sanofi et Regeneron élargissent leur Alliance mondiale avec plusieurs anticorps immunologiques de nouvelle génération à action prolongée

- REGN20423, un anticorps monoclonal anti-IL-13 à action prolongée en phase clinique, inventé et développé par Regeneron, est intégré à l'Alliance, ainsi qu'un anticorps bispécifique IL-4xIL-13 à action prolongée et deux autres anticorps précliniques à action prolongée de Regeneron
- Regeneron recevra 1 milliard de dollars à la signature, avec un potentiel de jusqu'à 7 milliards de dollars supplémentaires en paiements d'étapes futurs ; les deux sociétés partageront à parts égales les coûts de développement et de commercialisation, ainsi que les bénéfices futurs
- Sanofi et Regeneron organiseront une conférence téléphonique à l'intention des investisseurs et des analystes aujourd'hui à 14h00 heure de Paris / 8h00 heure de New York.

Paris et Tarrytown, New York, le 1^{er} octobre 2026. Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. annoncent aujourd'hui l'élargissement de leur collaboration de longue date dans le domaine des anticorps, en intégrant plusieurs anticorps de nouvelle génération à action prolongée à l'Alliance qui a permis d'établir conjointement le Dupixent® (dupilumab) comme traitement de référence mondiale des maladies liées à l'inflammation de type 2. L'accord s'appuie sur la collaboration de plus de 20 ans des deux sociétés, au cours de laquelle plus de 1,5 million de personnes reçoivent actuellement le Dupixent dans neuf indications, ce qui en fait l'un des anticorps thérapeutiques les plus largement utilisés au monde.

*« Il s'agit d'une première étape délibérée pour relancer le moteur d'innovation de Sanofi. Notre Alliance de longue date avec Regeneron a transformé le paysage thérapeutique pour des millions de patients atteints de maladies liées à l'inflammation de type 2 et a créé l'une des principales activités d'immunologie au monde », a déclaré **Belén Garijo**, Directrice Générale de Sanofi. « En approfondissant notre collaboration, nous progresserons rapidement dans la création de la prochaine génération de thérapies significatives pour les patients atteints de maladies à médiation immunitaire, tout en contribuant à l'avenir à long terme de Sanofi. »*

Dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration élargi, les deux sociétés co-développeront et co-commercialiseront quatre nouveaux anticorps à action prolongée inventés par Regeneron, ciblant l'interleukine-13 (IL-13), le bispécifique IL-4xIL-13, l'interleukine-4 (IL-4) et le récepteur alpha de l'interleukine-4 (IL-4Rα). L'anticorps anti-IL-13 REGN20423 est actuellement en étude clinique de phase 1 dans la dermatite atopique, et les trois autres anticorps devraient entrer en études cliniques en 2027. Regeneron aura également l'option d'inclure dans la collaboration le lunsekimig de Sanofi en phase 2/3, une thérapie expérimentale bispécifique Nanobody® VHH ciblant TSLP et IL-13, option exerçable dès l'achèvement de ses études de phase 3 dans la bronchopneumopathie chronique obstructive.

*« L'Alliance Regeneron-Sanofi a été l'une des plus productives de l'histoire de la biopharmacie. Cet accord s'appuie sur cette base pour apporter la prochaine génération de médicaments immunologiques aux patients encore plus rapidement », a déclaré **Leonard S. Schleifer**, M.D., Ph.D., co-Président du Conseil d'administration, Président et Directeur Général de Regeneron. « En élargissant notre Alliance, nous positionnons de nouveaux anticorps prometteurs à action prolongée pour un impact mondial rapide du type que notre travail conjoint sur le Dupixent a déjà réalisé. »*

Aux termes de l'accord, Regeneron recevra un paiement initial d'un milliard de dollars de la part de Sanofi, avec un potentiel de paiements d'étapes liés au développement, aux autorisations réglementaires et à la commercialisation, pouvant atteindre 7 milliards de dollars additionnels. Les deux sociétés partageront les coûts de développement et de commercialisation des nouveaux programmes et se répartiront à parts égales (50/50) les bénéfices futurs issus de ces produits potentiels à l'échelle mondiale. Regeneron pilotera les activités de recherche et développement, tandis que Sanofi dirigera les efforts commerciaux à l'échelle mondiale. L'accord de partage des bénéfices existant concernant le Dupixent ne changera pas.

*« L'Alliance clinique et commerciale des deux sociétés remonte à 2003 et a abouti à ce jour à plusieurs médicaments approuvés, dont le Dupixent, qui a redéfini la norme de soins pour les personnes atteintes de maladies inflammatoires de type 2 et est désormais l'un des anticorps commercialisés les plus largement utilisés pour toute maladie, avec plus de 1,5 million de patients actifs dans le monde », a déclaré **George D. Yancopoulos**, M.D., Ph.D., co-Président du Conseil d'administration, Président et Directeur Scientifique de Regeneron, et inventeur principal du Dupixent. « En combinant l'expertise de classe mondiale de Regeneron en matière de découverte scientifique et de développement d'anticorps avec les capacités et la portée mondiales de Sanofi, nous espérons apporter une fois de plus la prochaine vague d'innovation en immunologie. »*

Les deux sociétés ont résolu leur litige antérieur lié à la collaboration.

Conférence téléphonique pour les investisseurs et les analystes

Sanofi et Regeneron organiseront une conférence téléphonique à l'intention des investisseurs et des analystes aujourd'hui à 14h00 heure de Paris / 8h00 heure de New York. Une présentation sera disponible en téléchargement à partir de la section Relations Investisseurs de [sanofi.com](https://www.sanofi.com) et [regeneron.com](https://www.regeneron.com) au moment du début de la conférence téléphonique.

Les participants peuvent accéder à la conférence téléphonique par webdiffusion sur la page «Événements à venir» du site internet de Sanofi à l'adresse <https://www.sanofi.com/fr/investisseurs/actualites-evenements-investisseurs/evenements-a-venir>, onglet « Présentations », et sur la page «Investors and Media» du site internet de Regeneron à l'adresse <https://investor.regeneron.com/events-and-presentations>. Pour participer par téléphone, veuillez vous inscrire à l'avance via [ce lien](#).

À propos de Dupixent

Le Dupixent, qui a été mis au point grâce à la technologie propriétaire *VelocImmune®* de Regeneron, est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation des voies de l'interleukine-4 (IL-4) et de l'interleukine-13 (IL-13), et n'est pas un immunosuppresseur. Le programme de développement du Dupixent a démontré un bénéfice clinique significatif et une diminution de l'inflammation de type 2 dans le cadre d'études de phase 3, établissant que l'IL-4 et l'IL-13 sont deux des principaux moteurs centraux de l'inflammation de type 2, qui joue un rôle majeur dans de multiples maladies apparentées et souvent comorbides.

Le Dupixent a obtenu des autorisations réglementaires dans plus de 60 pays pour une ou plusieurs indications, notamment chez certains patients atteints de dermatite atopique, d'asthme, de rhinosinusite chronique avec polypes nasaux, d'œsophagite à éosinophiles, de prurigo nodulaire, d'urticaire chronique spontanée, de bronchopneumopathie chronique obstructive, de pemphigoïde bulleuse et de rhinosinusite fongique allergique, dans différentes populations d'âge. Outre les indications actuellement approuvées, Sanofi et Regeneron étudient le dupilumab dans un large éventail de maladies liées à l'inflammation de type 2 ou à d'autres processus allergiques, dans le cadre d'études de phase 3, y compris le prurit chronique d'origine inconnue. Ces utilisations potentielles du dupilumab font actuellement l'objet d'investigations cliniques, et leur sécurité et leur efficacité dans ces indications n'ont pas été pleinement évaluées par une quelconque autorité réglementaire.

À propos du programme de développement du dupilumab

Le dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration mondial. À ce jour, le dupilumab a été étudié dans plus de 60 études cliniques portant sur plus de 12 000 patients atteints de diverses maladies chroniques en partie dues à une inflammation de type 2.

À propos de Regeneron

Regeneron (NASDAQ : REGN) est une société de biotechnologie de premier plan qui invente, développe et commercialise des médicaments qui transforment la vie des personnes atteintes de maladies graves. Fondée et dirigée par des médecins-scientifiques, notre capacité unique à traduire de façon répétée et cohérente la science en médecine a mené à de nombreux traitements approuvés et produits candidats en développement, dont la plupart ont été produits dans nos laboratoires. Nos médicaments et notre pipeline sont conçus pour aider les patients atteints de maladies oculaires, de maladies allergiques et inflammatoires, de cancer, de maladies cardiovasculaires et métaboliques, de maladies neurologiques, hématologiques et infectieuses et de maladies rares.

Regeneron repousse les limites de la recherche scientifique et accélère le processus de développement de médicaments grâce à des technologies exclusives, comme *VelociSuite*®, qui produit des anticorps optimisés entièrement humains et de nouvelles classes d'anticorps bispécifiques. Regeneron façonne les nouveaux contours de la médecine au moyen des données issues du Regeneron Genetics Center® et de plateformes de médecine génétique de pointe, qui lui permettent d'identifier des cibles innovantes et des approches complémentaires pour le traitement ou la guérison potentiels des maladies.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.Regeneron.com ou suivez Regeneron sur [LinkedIn](#), [Instagram](#), [Facebook](#) ou [X](#).

À propos de Sanofi

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et créer de la croissance à long terme. Grâce à notre compréhension approfondie du système immunitaire, nous concevons des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde — et développons un portefeuille d'innovations thérapeutiques qui pourrait en aider des millions d'autres. Animées par une mission commune — poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens — nos équipes œuvrent chaque jour à faire progresser la recherche, avoir un impact positif sur nos collaborateurs et les communautés que nous servons, et répondre aux grands défis de santé, d'environnement et de société de notre époque.

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

Relations médias Sanofi

Sandrine Guendoul | +33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com
Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com
Léo Le Bourhis | +33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com
Victor Rouault | +1 617 356 4751 | victor.rouault@sanofi.com
Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com
Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com
Laura Romby | +33 6 74 16 74 29 | laura.romby@sanofi.com
Ekaterina Pesheva | +1 410 926 6780 | ekaterina.pesheva@sanofi.com

Relations investisseurs Sanofi

Thomas Kudsk Larsen | +44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com
Alizé Kaisserian | +33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com
Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com
Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com
Nina Goworek | +1 908 569 7086 | nina.goworek@sanofi.com
Thibaud Châtelet | +33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@sanofi.com
Yun Li | +33 6 84 00 90 72 | yun.li3@sanofi.com

Relations médias Regeneron

Christina Chan | +1 914-383-6374 | christina.chan@regeneron.com

Relations investisseurs Regeneron

Ryan Crowe | +1 914-847-8790 | ryan.crowe@regeneron.com

Mark Hudson | +1 914-847-3482 | mark.hudson@regeneron.com

Déclarations prospectives de Sanofi

Ce communiqué contient des déclarations prospectives au sens des lois sur les valeurs mobilières applicables, y compris le Private Securities Litigation Reform Act de 1995, tel que modifié. Les déclarations prospectives sont des déclarations qui 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 relatives aux plans, objectifs, intentions et attentes concernant les résultats financiers futurs, les événements, les opérations, les services, le développement et le potentiel des produits, ainsi que des déclarations relatives aux événements futurs et aux performances économiques. Les termes tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « pouvoir », « envisager », « pourrait », « est conçu pour », « peut », « pourrait », « potentiel », « objectif », « tentative », « cible », « projeter », « stratégie », « s'efforcer », « souhaiter », « prédire », « prévoir », « ambition », « ligne directrice », « chercher à », « devrait », « sera », « but », ou leur forme négative, ainsi que d'autres termes similaires sont destinés à identifier des déclarations prospectives. 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 développements effectifs 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 l'analyse des données cliniques, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la Food and Drug Administration américaine ou l'Agence européenne des médicaments, concernant l'approbation ou non et le calendrier d'approbation de tout médicament, dispositif ou demande biologique susceptible d'être déposé pour ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et à d'autres questions pouvant 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 ; les actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques ; les pressions politiques aux États-Unis visant à imposer des prix plus bas pour les médicaments, notamment par la clause dite de la « nation la plus favorisée » pour les médicaments couverts par Medicaid dans les États ; le succès futur de l'approbation et de la commercialisation de thérapies alternatives ; la capacité de Sanofi à bénéficier d'opportunités de croissance externe, à conclure les transactions y afférentes et/ou à obtenir les autorisations réglementaires nécessaires, y compris les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives au produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production ; la concurrence de manière générale ; les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige en cours ou futur en la matière et à l'issue de ces litiges ; les tendances des taux de change et des taux d'intérêt en vigueur, l'instabilité des conditions économiques et de marché, les initiatives de maîtrise des coûts et leurs modifications ultérieures, ainsi que l'impact qu'une crise mondiale pourrait avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires commerciaux, et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale dans son ensemble. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de la SEC et de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF), y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du rapport annuel 2025 sur Form 20-F de Sanofi pour l'exercice clos le 31 décembre 2025, ou figurant dans nos rapports périodiques sur Form 6-K. Sauf disposition contraire de la réglementation applicable, Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour ou de réviser les informations et déclarations prospectives. Au regard de ces risques, incertitudes et hypothèses, il convient de ne pas accorder une confiance excessive aux déclarations prospectives contenues dans le présent document.

Toutes les marques citées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi, à l'exception des marques VelociSuite et Regeneron Genetics Center.

Déclarations prospectives de Regeneron et utilisation des médias numériques

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives qui comportent des risques et incertitudes liés aux événements futurs et aux performances futures de Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (« Regeneron » ou la « Société »), et les événements ou résultats avérés pourront différer significativement de ces déclarations prospectives. Les mots « anticiper », « s'attendre à », « avoir l'intention de », « planifier », « croire », « chercher 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. Ces déclarations concernent, et ces risques et incertitudes incluent, entre autres, la nature, le délai, le succès possible et les applications thérapeutiques des produits commercialisés ou autrement mis sur le marché par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence (collectivement, les « produits de Regeneron ») et les produits candidats développés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence (collectivement, les « produits candidats de Regeneron ») et les programmes de recherche et cliniques actuellement en cours ou prévus, y compris, sans s'y limiter, les programmes de recherche et cliniques mentionnés ou évoqués dans ce communiqué de presse, tels que ceux évaluant les anticorps découverts par Regeneron ciblant l'interleukine-13 (IL-13), l'interleukine-4 (IL-4) et le récepteur alpha de l'interleukine-4 (IL-4Ra), ainsi qu'un anticorps bispécifique ciblant IL-4xIL-13 ; la possibilité que tout accord de licence, de collaboration ou d'approvisionnement, y compris l'accord de licence et de collaboration modifié de Regeneron avec Sanofi mentionné dans ce communiqué de presse, soit annulé ou résilié sans réaliser les bénéfices attendus d'un tel accord ; l'incertitude quant à l'utilisation, l'acceptation par le marché et/ou le succès commercial des produits de Regeneron et des produits candidats de Regeneron, ainsi que l'impact des études (menées par Regeneron ou par d'autres, obligatoires ou volontaires), y compris celles mentionnées ou évoquées dans ce communiqué de presse, sur ce qui précède ou sur toute approbation réglementaire potentielle des produits de Regeneron et des produits candidats de Regeneron (tels que ceux mentionnés ci-dessus) ; la mesure dans laquelle les résultats des programmes de recherche et développement menés par Regeneron et/ou ses collaborateurs ou titulaires de licence (y compris sur la base de l'accord de licence et de collaboration modifié mentionné dans ce communiqué de presse) peuvent être reproduits dans d'autres études et/ou conduire à l'avancement des produits candidats vers des essais cliniques, des applications thérapeutiques ou une approbation réglementaire ; la probabilité, le calendrier et la portée d'une éventuelle approbation réglementaire et d'un lancement commercial des produits candidats de Regeneron et des nouvelles indications pour les produits de Regeneron, tels que ceux mentionnés ci-dessus ; la capacité des collaborateurs, licenciés, fournisseurs ou autres tiers de Regeneron (le cas échéant) à assurer la fabrication, le remplissage, le conditionnement, l'étiquetage, la distribution et les autres étapes liées aux produits et produits candidats de Regeneron ; la capacité de Regeneron à gérer les chaînes d'approvisionnement de plusieurs produits et produits candidats, ainsi que les risques associés aux droits de douane et autres restrictions commerciales ; les problèmes de sécurité résultant de l'administration des produits de Regeneron et des produits candidats de Regeneron (tels que ceux mentionnés ci-dessus) 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 décisions des autorités réglementaires et administratives gouvernementales susceptibles de retarder ou de restreindre la capacité de Regeneron à poursuivre le développement ou la commercialisation de ses produits et candidats-médicaments ; les obligations réglementaires et la surveillance continues ayant une incidence sur les produits, les programmes de recherche et cliniques et les activités de Regeneron, notamment celles relatives à la confidentialité des données des patients ; la disponibilité et l'étendue du remboursement ou de la prise en charge des frais

de co-paiement pour les produits de Regeneron par les organismes payeurs tiers et autres tiers, y compris les régimes d'assurance maladie privés, les organismes de gestion de la santé, les sociétés de gestion des prestations pharmaceutiques et les programmes gouvernementaux tels que Medicare et Medicaid ; les décisions de couverture et de remboursement prises par ces organismes payeurs et autres tiers, ainsi que les nouvelles politiques et procédures adoptées par ces derniers ; les modifications apportées à la réglementation et aux exigences en matière de prix des médicaments et à la stratégie de prix de Regeneron, y compris en lien avec les accords d'avril 2026 de Regeneron avec le gouvernement américain ; les autres modifications des lois, règlements et politiques affectant le secteur de la santé ; les produits et candidats-médicaments concurrents (y compris les produits biosimilaires) qui pourraient être supérieurs ou plus rentables que les produits et candidats-médicaments de Regeneron ; les dépenses imprévues ; les coûts de développement, de production et de vente des produits ; la capacité de Regeneron à atteindre ses projections financières ou prévisions et les modifications des hypothèses sous-jacentes à ces projections ou prévisions ; l'impact des épidémies, pandémies ou crises de santé publique sur les activités de Regeneron ; et les risques associés aux litiges et autres procédures et enquêtes gouvernementales concernant la Société et/ou ses activités (y compris les procédures civiles en cours engagées ou auxquelles se sont joints le Département de la Justice des États-Unis et le Bureau du procureur des États-Unis pour le district du Massachusetts), les risques associés à la propriété intellectuelle de tiers et aux litiges en cours ou futurs s'y rapportant (y compris, sans limitation, les litiges en matière de brevets et autres procédures connexes concernant l'injection d'EYLEA® [aflibercept]), l'issue finale de ces procédures et enquêtes, et l'impact que ce qui précède pourrait avoir sur les activités, les perspectives, les résultats d'exploitation et la situation financière de Regeneron. 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 des États-Unis, y compris son formulaire 10-K pour l'exercice ayant pris fin le 31 décembre 2025 et son formulaire 10-Q pour la période trimestrielle close le 30 juin 2026. 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 ou non) 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 informations sur Regeneron sont régulièrement mises en ligne et accessibles sur le site Web des relations avec les médias et les investisseurs de Regeneron (<https://investor.regeneron.com>) et sur sa page LinkedIn (<https://www.linkedin.com/company/regeneron-pharmaceuticals>).