Communiqué de presse

Sanofi va acquérir Insmed, une étape stratégique qui renforce son avenir à long terme

- L'acquisition transformatrice d'Insmed présente une forte complémentarité stratégique avec le portefeuille de Sanofi en immunologie et dans les maladies rares
- Sanofi accèdera à deux produits commercialisés « first-in-disease » (premiers traitements approuvés dans leur indication) et à un pipeline de programmes en développement, ce qui renforce ses perspectives de croissance à moyen et long terme, ainsi que sa position dans le domaine respiratoire
- Sanofi paiera 175 dollars par action, pour un montant total de 41,0 milliards de dollars / 37,6 milliards d'euros, en numéraire. L'acquisition devrait être relutive pour le BNPA des activités d'ici fin 2028
- Sanofi conserve une capacité d'investissement suffisante pour saisir des opportunités de développement externe (acquisitions/collaborations) à un stade précoce. Sanofi confirme sa politique de dividende progressif et prévoit de conserver une solide notation de crédit après la transaction

Paris, le 24 novembre 2026. Sanofi annonce aujourd'hui la signature d'un accord en vue d'acquérir Insmed Incorporated (Insmed), société biopharmaceutique américaine cotée en bourse, qui commercialise deux médicaments et dispose d'un portefeuille de projets en développement innovant et prometteur. Cette acquisition vise à renforcer la présence de Sanofi dans les maladies respiratoires où des besoins médicaux importants restent non satisfaits.

L'acquisition comprend Brinsupri (brensocatib) et Arikayce (suspension d'amikacine liposomale pour inhalation), ainsi qu'un programme clinique différencié en phase 3, le palmitil de tréprostinil en poudre pour inhalation (TPIP), qui présente un potentiel dans plusieurs maladies respiratoires rares. Elle apporte également des programmes prometteurs à un stade plus précoce, ainsi que des capacités de recherche en immunologie et dans les maladies rares, ce qui renforce les capacités propres de Sanofi en matière d'innovation et d'immunologie à l'échelle mondiale.

L'acquisition d'Insmed présente une forte complémentarité stratégique, qui s'appuie sur la longue expérience de Sanofi en immunologie et dans les maladies rares. En associant le portefeuille très différencié et l'expertise scientifique d'Insmed à la présence mondiale de Sanofi, cette acquisition devrait élargir l'accès des patients à d'importants médicaments respiratoires, tout en renforçant le leadership commercial de Sanofi et en contribuant au renouvellement de son portefeuille de R&D.

Cette acquisition devrait améliorer le profil financier de Sanofi à moyen et long terme et étoffer son portefeuille dans ses domaines thérapeutiques clés.

> *« Je suis ravie d'accueillir Insmed chez Sanofi. Cette acquisition constitue une étape stratégique majeure et elle va accélérer de manière significative notre trajectoire de croissance à moyen et long terme, tout en renforçant notre pipeline aux stades intermédiaire et précoce »,* a déclaré **Belen Garijo**, Directrice générale de Sanofi.
> *« Grâce à son portefeuille très différencié, à son excellence scientifique et à ses succès commerciaux avérés, Insmed vient consolider notre présence déjà solide dans les maladies respiratoires. Ensemble, nous avons l'opportunité de capitaliser sur ces atouts, de toucher davantage de patients dans le monde et de renforcer notre leadership dans les maladies pour lesquelles les besoins médicaux non satisfaits restent importants. Cette acquisition témoigne une nouvelle fois de notre capacité à mettre en œuvre notre feuille de route stratégique et de la dynamique que nous avons engagée pour accélérer la prochaine phase de croissance de Sanofi. »*

« L'équipe d'Insmed s'est toujours attachée à repousser les limites du possible pour les patients. En un peu plus d'un an depuis son lancement, nous avons fait de Brinsupri le traitement de référence pour les patients atteints de bronchectasie non liée à la mucoviscidose, tout en continuant à faire progresser notre portefeuille commercial et notre pipeline de phase 3, dont le potentiel de ventes maximales cumulé se chiffre en milliards de dollars », a déclaré **Will Lewis**, Président du Conseil d'administration et Directeur général d'Insmed*. « Cette transaction apporte à nos actionnaires une valeur en numéraire immédiate et certaine, et garantit que la dynamique que nous avons créée se poursuivra. Avec Sanofi, nous avons un partenaire qui reconnaît la valeur de notre science, de notre exécution commerciale et de la culture exceptionnelle que nous avons bâtie. Ensemble, nous comptons faire bénéficier plus de patients dans le monde de nos traitements, plus vite que nous n'aurions jamais pu le faire seuls. »*

Brinsupri est un inhibiteur oral, réversible, à petite molécule, de la dipeptidyl peptidase 1 (DPP1), administré une fois par jour. Il est approuvé aux États-Unis, dans l'UE, au Royaume-Uni et au Japon dans la bronchectasie non liée à la mucoviscidose, les populations de patients visées variant selon les juridictions. Brinsupri est le premier et le seul traitement approuvé dans la bronchectasie non liée à la mucoviscidose, et un inhibiteur de la DPP1 premier de sa classe thérapeutique (« first-in-class ») ciblant l'inflammation neutrophilique. Depuis son lancement aux États-Unis en août 2025, Brinsupri a déjà atteint le statut de « blockbuster » avec 1,09 milliard de dollars de chiffre d'affaires au 30 septembre 2026, et une croissance supplémentaire importante est attendue.

Arikayce est un traitement antibactérien inhalé, utilisé en association avec une polythérapie chez certains adultes atteints d'une infection pulmonaire à Mycobacterium avium complex (MAC). Il est le seul traitement inhalé approuvé spécifiquement indiqué chez les patients réfractaires au traitement aux États-Unis, dans l'UE et au Japon. Arikayce a généré 433,8 millions de dollars de chiffre d'affaires en 2025, en hausse de 19 % sur un an. En outre, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a accepté en septembre, dans le cadre d'une procédure d'examen prioritaire (« Priority Review »), une demande relative à Arikayce dans le traitement de l'infection pulmonaire à MAC, en association avec d'autres antibactériens.

Le TPIP est un prostanoïde en cours de développement comme traitement inhalé en une prise quotidienne de l'hypertension pulmonaire et de la fibrose pulmonaire. Grâce à son administration en une seule prise quotidienne et à son potentiel dans plusieurs indications respiratoires rares, le TPIP pourrait devenir un moteur de croissance important pour Sanofi au-delà de 2030, sous réserve du succès du développement clinique, des autorisations réglementaires et de l'exécution commerciale.

Conditions de la transaction et considérations financières
Aux termes de l'accord de fusion, Sanofi acquerra la totalité des actions en circulation d'Insmed au prix de 175 dollars par action en numéraire, soit une valeur totale des capitaux propres d'environ 41,0 milliards de dollars / 37,6 milliards d'euros.

L'acquisition devrait renforcer le profil de croissance de Sanofi à moyen et long terme et devrait avoir un effet relutif sur le bénéfice net par action de Sanofi d'ici fin 2028.

Sanofi finance l'acquisition par une combinaison de dette et de trésorerie disponible. Sanofi restera fidèle à sa discipline financière : la génération de trésorerie attendue du groupe combiné devrait soutenir un désendettement rapide, tout en préservant la flexibilité nécessaire pour investir dans des opportunités de développement externe (acquisitions/collaborations) à un stade précoce. Sanofi reste attachée à sa politique d'allocation du capital, notamment à son dividende progressif et prévoit de conserver une solide notation de crédit. Sanofi a obtenu des financements fermes pour cette acquisition. La transaction a été approuvée par les conseils d'administration des deux sociétés.

La finalisation de la transaction est soumise à l'approbation des actionnaires d'Insmed, à l'obtention des autorisations réglementaires américaines et de certains pays hors États-Unis, ainsi qu'à d'autres conditions habituelles.

Sous réserve de la réalisation ou de la levée des conditions de réalisation habituelles, l'acquisition devrait être finalisée au premier semestre 2027.

L'acquisition envisagée ne devrait avoir aucun impact sur les prévisions financières de Sanofi pour 2026.

Webcast audio à l'intention des investisseurs et des analystes
Sanofi organisera aujourd'hui à 14h un webcast audio à l'intention des investisseurs et des analystes. La présentation sera disponible au début de la conférence dans la rubrique Relations investisseurs du site sanofi.com.

Pour accéder au webcast, veuillez vous inscrire sur le lien suivant :
https://sanofi.zoom.us/webinar/register/WN_utrSGRoUSfSjQtkCADrT_g

À propos de Brinsupri
Brinsupri (brensocatib) est un inhibiteur oral, réversible, à petite molécule, de la dipeptidyl peptidase 1 (DPP1), administré une fois par jour. Il est conçu pour inhiber l'activation des sérine-protéases des neutrophiles, qui jouent un rôle clé dans l'inflammation chronique des voies respiratoires associée à la bronchectasie non liée à la mucoviscidose.

Aux États-Unis et au Japon, Brinsupri est approuvé dans le traitement de la bronchectasie non liée à la mucoviscidose chez les adultes et les patients pédiatriques âgés de 12 ans et plus. Dans l'UE et au Royaume-Uni, il est approuvé chez les patients âgés de 12 ans et plus atteints de cette maladie qui ont présenté au moins deux exacerbations au cours des 12 derniers mois.

La bronchectasie non liée à la mucoviscidose est une maladie pulmonaire chronique, évolutive et grave, dans laquelle les bronches sont dilatées de façon permanente, entraînant une toux productive persistante et des exacerbations. Selon les estimations d'Insmed, environ 500 000 patients aux États-Unis, 600 000 en France, en Allemagne, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni réunis, et 150 000 au Japon ont reçu un diagnostic de bronchectasie. Ces estimations correspondent à des populations de patients diagnostiqués, et une partie d'entre eux, selon les pays, est éligible à Brinsupri dans le cadre de ses indications actuelles.

Brinsupri est associé à des effets indésirables dermatologiques, notamment des éruptions cutanées, une sécheresse cutanée et une hyperkératose, ainsi qu'à des effets indésirables gingivaux et parodontaux. Les patients doivent être surveillés afin de détecter l'apparition de nouvelles affections cutanées et bénéficier de soins dentaires réguliers. Les vaccins vivants atténués doivent être évités pendant le traitement.

À propos d'Arikayce
Arikayce (suspension d'amikacine liposomale pour inhalation) est une nouvelle formulation liposomale d'amikacine, inhalée et administrée en une prise par jour, approuvée aux États-Unis, dans l'UE et au Japon.

Aux États-Unis, il est indiqué, dans le cadre d'un schéma antibactérien associant plusieurs molécules, chez les adultes atteints d'une infection pulmonaire à MAC qui disposent d'options thérapeutiques limitées, voire inexistantes, et qui n'ont pas obtenu de négativation des cultures d'expectorations après au moins six mois consécutifs de traitement de fond par polythérapie. Cette indication américaine a été approuvée selon la procédure d'approbation accélérée, sur la base de la conversion des cultures d'expectorations. Le bénéfice clinique n'a pas encore été établi, et le maintien de l'approbation pourra dépendre de sa confirmation dans le cadre d'études confirmatoires. Arikayce a été approuvé par la FDA selon la procédure relative aux populations limitées (« limited population pathway »). Cela signifie que la FDA a approuvé ce médicament pour une population de patients restreinte et spécifique, et que les études menées sur le médicament ont pu ne répondre qu'à des questions ciblées sur sa sécurité et son efficacité.

L'infection pulmonaire à MAC est une infection rare, souvent chronique, qui peut entraîner des lésions pulmonaires irréversibles. Selon les estimations d'Insmed, entre 95 000 et 115 000

patients aux États-Unis ont reçu un diagnostic d'infection pulmonaire à MAC. Ces estimations portent sur les populations diagnostiquées, et non sur les populations éligibles à Arikayce selon ses indications actuelles.

Arikayce fait l'objet aux États-Unis d'un encadré de mise en garde (« boxed warning ») concernant l'augmentation des effets indésirables respiratoires, notamment la pneumopathie d'hypersensibilité, l'hémoptysie, le bronchospasme et l'exacerbation de la maladie pulmonaire sous-jacente, qui ont entraîné une hospitalisation chez certains patients.

À propos du TPIP
Le TPIP est une formulation en poudre sèche de palmitil de tréprostinil, un promédicament du tréprostinil. Il est développé pour une administration en une prise par jour. Son programme de phase 3 comprend PALM-PAH dans l'hypertension artérielle pulmonaire, PALM-ILD dans l'hypertension pulmonaire associée à une pneumopathie interstitielle, et PALM-PPF dans la fibrose pulmonaire progressive. Une étude de phase 3 dans la fibrose pulmonaire idiopathique devrait démarrer au premier semestre 2027.

Le TPIP n'est approuvé dans aucune indication, dans aucun pays. Sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies.

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 réaliser une 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 bénéficier à des millions d'autres. Animées par une mission commune consistant à 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

À propos d'Insmed
Insmed Incorporated est une entreprise biopharmaceutique mondiale qui place l'humain au cœur de sa démarche et s'attache à proposer des traitements pionniers et de référence pour transformer la vie des patients atteints de maladies graves. Elle développe un portefeuille diversifié de médicaments approuvés et de médicaments expérimentaux à un stade intermédiaire ou avancé de développement, dont deux traitements approuvés contre des maladies pulmonaires chroniques et invalidantes, ainsi que des travaux de découverte de pointe, tournés vers les communautés de patients dont les besoins sont les plus importants. Le portefeuille commercial et le pipeline clinique d'Insmed s'articulent autour de trois domaines thérapeutiques : la pneumologie, l'immunologie et l'inflammation, et les maladies neurologiques et autres maladies rares. Le moteur de recherche de l'entreprise fait progresser un large éventail de technologies et de modalités, dont la thérapie génique, l'ingénierie des protéines assistée par l'IA, la jonction d'extrémités de l'ARN et le sauvetage synthétique, en vue de futurs candidats-médicaments.
Insmed, dont le siège est à Bridgewater (New Jersey), dispose de bureaux et de sites de recherche aux États-Unis, en Europe et au Japon. Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.insmed.com ou sur LinkedIn, Instagram, YouTube et X.

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
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

Déclarations prospectives de Sanofi
Cette communication contient des déclarations prospectives au sens des lois boursières applicables, y compris le Private Securities Litigation Reform Act of 1995, tel que modifié. Les déclarations prospectives sont des énoncés qui ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et estimations ainsi que leurs hypothèses sous-jacentes, des énoncés concernant des plans, objectifs, intentions et attentes relatifs aux résultats financiers futurs, événements, opérations, services, développement et potentiel de produits, ainsi que des énoncés concernant des événements futurs et la performance économique. Les termes tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « pouvoir », « envisager », « pourrait », « est conçu pour », « peut », « pourrait éventuellement », « potentiel », « objectif », « tenter », « cibler », « projeter », « stratégie », « s'efforcer de », « souhaiter », « prédire », « prévoir », « chercher à », « devrait », « va », « but », ou la forme négative de ces termes, ainsi que des expressions similaires, sont destinés à identifier les déclarations prospectives. Bien que la direction de Sanofi estime que les attentes reflétées dans ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont avertis que les informations et déclarations prospectives sont soumises à divers risques et incertitudes, dont beaucoup sont difficiles à prévoir et généralement hors du contrôle de Sanofi, et qui pourraient amener les résultats et développements réels à différer significativement de ceux exprimés, impliqués ou projetés dans ces informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes incluent notamment des actions ou retards réglementaires inattendus, ou la réglementation gouvernementale en général, susceptibles d'affecter la disponibilité ou le potentiel commercial d'un produit, ou le fait qu'un produit ne soit pas commercialement couronné de succès, ainsi que les risques liés à la capacité de Sanofi et d'Insmed à finaliser l'acquisition aux conditions ou au calendrier proposés, voire à la finaliser, y compris l'obtention des approbations réglementaires requises, le risque que l'approbation de la transaction par les actionnaires d'Insmed ne soit pas obtenue, le risque que les autres conditions de clôture des transactions ne soient pas remplies, la possibilité que des offres concurrentes soient faites, le risque de litiges engagés par des détenteurs de titres relatifs à l'acquisition proposée, y compris les dépenses ou retards qui en résulteraient, et d'autres risques associés à la réalisation d'opérations de rapprochement d'entreprises, tels que le risque que les activités ne soient pas intégrées avec succès, que cette intégration soit plus difficile, longue ou coûteuse que prévu, ou que les bénéfices attendus de l'acquisition ne se concrétisent pas ; les risques liés aux opportunités et plans futurs de la société combinée, y compris l'incertitude quant aux performances financières et résultats attendus de la société combinée après la finalisation de l'acquisition ; les perturbations liées à l'acquisition rendant plus difficile la conduite normale des affaires ou le maintien des relations avec les clients, employés, fabricants, fournisseurs ou groupes de patients ; et la possibilité que, si la société combinée n'atteint pas les bénéfices perçus de l'acquisition aussi rapidement ou dans la mesure anticipée par les analystes financiers ou les investisseurs, le cours de l'action Sanofi puisse baisser ; ainsi que d'autres risques liés aux activités respectives de Sanofi et d'Insmed, notamment la capacité à accroître les ventes et revenus des produits existants et à développer, commercialiser ou lancer de nouveaux produits, la concurrence, y compris la concurrence potentielle des génériques, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les données cliniques futures et leur analyse, y compris post-commercialisation, les décisions des autorités réglementaires, telles que la Food and Drug Administration américaine ou l'Agence européenne des médicaments, concernant l'approbation éventuelle et le calendrier de toute demande relative à un médicament, un dispositif ou une application biologique pouvant être déposée pour de tels candidats-produits, ainsi que leurs décisions concernant l'étiquetage et d'autres sujets pouvant affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces candidats, la pression politique aux États-Unis visant à imposer des prix de médicaments plus bas, y compris la tarification « most favored nation » pour les programmes Medicaid des États, les risques liés à la propriété intellectuelle et à tout litige en cours ou futur qui s'y rapporte ainsi que l'issue finale de tels litiges ; les tendances des taux de change et des taux d'intérêt en vigueur, les conditions économiques et de marché volatiles, les initiatives de maîtrise des coûts et leurs modifications ultérieures, ainsi que l'impact que les crises mondiales pourraient avoir sur nous, nos clients, fournisseurs, sous-traitants et autres partenaires commerciaux, et la situation financière de l'un d'entre eux, ainsi que sur nos employés et sur l'économie mondiale dans son ensemble. Les risques et incertitudes comprennent également les incertitudes évoquées ou identifiées dans les dépôts publics auprès de la Securities and Exchange Commission américaine (la « SEC ») et de l'Autorité des marchés financiers (« AMF ») effectués par Sanofi, notamment celles figurant sous « Risk Factors » et « Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements » dans le rapport annuel de Sanofi sur le formulaire 20-F pour l'exercice clos le 31 décembre 2025, ou contenues dans ses rapports périodiques sur formulaire 6-K. Sauf obligation prévue par la loi applicable, Sanofi ne s'engage nullement à mettre à jour ou réviser les informations ou déclarations prospectives. Compte tenu de ces risques, incertitudes et hypothèses, vous ne devez 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 de BRINSUPRI® et ARIKAYCE® qui sont la propriété de Insmed Incorporated.