

Sanofi et Innovent Biologics nouent une collaboration stratégique pour intensifier le développement de médicaments en oncologie et étendre leur présence en Chine

- Collaboration pour intensifier le développement et l'accès de médicaments en oncologie pour les patients atteints de cancer en Chine.
- Des programmes d'essais cliniques combinant deux des actifs prioritaires en oncologie de Sanofi avec le sintilimab, leader des inhibiteurs de checkpoint immunitaire en Chine, pour le traitement de quelques-unes des tumeurs solides les plus fréquentes dans ce pays.
- Sanofi prendra une participation initiale au capital d'Innovent de 300 millions d'euros, en plus de nouer une collaboration stratégique visant plusieurs produits.
- Un partenariat stratégique qui illustre la volonté de Sanofi et d'Innovent de mettre des médicaments d'oncologie de haute qualité à la disposition des patients en Chine.

Paris, le 4 août 2022. Sanofi et Innovent Biologics (HKEX : 1801.HK, « Innovent ») annoncent l'établissement d'une collaboration visant à mettre des médicaments innovants à la disposition des patients atteints de cancers difficiles à traiter en Chine. Innovent est une entreprise biopharmaceutique de pointe dotée de solides capacités de développement clinique et d'une large empreinte commerciale en Chine. Les deux entreprises s'engagent à intensifier le développement et la commercialisation de deux des principaux actifs en oncologie de Sanofi actuellement en phase clinique : le SAR408701 (tusamitamab ravtansine ; conjugué anticorps-médicament anti-CEACAM5 – phase III) et le SAR444245 (IL-2 non-alpha – phase II), en association avec le sintilimab, leader des inhibiteurs de checkpoint immunitaire en Chine.

En plus de cette collaboration et de cet accord de licence, Sanofi investira 300 millions d'euros dans le capital d'Innovent par la souscription de nouvelles actions ordinaires.

Dr John Reed, Ph. D.

Responsable Monde, Recherche et Développement, Sanofi

« Cette collaboration stratégique avec Innovent intensifiera non seulement le développement, l'accès au marché et la future commercialisation de deux de nos principaux médicaments d'oncologie en vue de leur association avec le sintilimab dans certaines indications, mais elle permettra également de renforcer notre présence dans la sphère de l'oncologie en Chine. Nous comptons sur le succès de ce partenariat avec Innovent, l'une des entreprises chinoises les plus innovantes, et sur tout le potentiel de ses capacités de développement et de son leadership sur le marché chinois. »

Michael Yu, Ph. D.

Fondateur, Président et Directeur Général, Innovent

« Cette collaboration stratégique avec Sanofi, un leader mondial du secteur biopharmaceutique, ouvre la voie à de grandes synergies pour intensifier le rythme de l'innovation. Ce partenariat

inédit permettra d'optimiser les synergies qui existent entre les portefeuilles de développement de nos deux entreprises et de tirer parti de leurs ressources respectives en matière de R&D dans le but d'apporter des réponses à des besoins médicaux non pourvus importants pour les patients atteints de cancer. Nous espérons que cet accord sera le point de départ d'un partenariat inscrit sur le long terme qui nous permettra de proposer toujours plus de médicaments innovants aux patients. »

Développement clinique et commercialisation du tusamitamab ravtansine

Le SAR408701 (tusamitamab ravtansine) est potentiellement le premier conjugué anticorps-médicament (ADC) de sa catégorie ciblant CEACAM5 (molécule d'adhésion cellulaire antigène carcinoembryonnaire de type 5), une glycoprotéine membranaire fortement exprimée dans les cellules du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), des cancers digestifs et d'autres tumeurs. Le SAR408701 fait actuellement l'objet d'une étude de phase III dans le traitement de 2^e ligne du CPNPC, à l'échelle internationale et en particulier en Chine, ainsi que d'études de phase II internationales dans d'autres indications, dont le traitement de 1^{re} ligne du CPNPC et le traitement de cancers digestifs et d'autres tumeurs solides.

Aux termes de l'accord, Innovent sera responsable du développement et de la commercialisation exclusive du tusamitamab dans plusieurs indications en oncologie, en Chine. Sanofi sera éligible à des paiements d'étape pouvant atteindre 80 millions d'euros, en fonction de la réalisation d'un certain nombre de jalons de développement, ainsi qu'à des redevances sur les ventes nettes du produit en Chine lorsqu'il sera approuvé.

Développement clinique et commercialisation du SAR444245

Le SAR444245 est une IL-2 humaine recombinante (rIL-2) modifiée, PEGylée avec précision et à demi-vie prolongée, qui a le potentiel de devenir la meilleure de sa classe pharmacothérapeutique. Il se lie spécifiquement aux récepteurs de faible affinité pour l'IL-2, sans affinité de liaison pour la chaîne alpha des récepteurs de haute affinité pour l'IL-2. Le SAR444245 (IL-2) fait actuellement l'objet d'études de phase II internationales pour le traitement du cancer de la peau, des cancers digestifs, du CPNPC/mésothéliome, des tumeurs de la tête et du cou et du lymphome.

Innovent et Sanofi vont étudier conjointement le développement du SAR444245 en Chine pour le traitement de différents types de cancer ; les activités de développement clinique seront dirigées par Innovent. Sanofi reste le seul titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ces deux actifs et sera pleinement responsable de la commercialisation du SAR245. Innovent sera éligible à des paiements d'étape pouvant atteindre jusqu'à 60 millions d'euros, en fonction de la réalisation d'un certain nombre de jalons de développement, ainsi qu'à des redevances sur les ventes nettes du produit en Chine lorsqu'il sera approuvé.

Investissement stratégique initial de 300 millions d'euros dans le capital d'Innovent

En plus de la collaboration stratégique multi-produits et de l'accord de licence et sous réserve de l'approbation des autorités de la concurrence et des conditions usuelles de clôture, Sanofi souscrira des nouvelles actions ordinaires émises par Innovent, pour un montant de 300 millions d'euros, au prix de 42,42 dollars de Hong Kong l'action, ce qui correspond au cours moyen de l'action Innovent durant les 30 séances de bourse précédant la date de fixation du prix de souscription intervenue le 3 août 2022, soit un jour avant la signature des accords, majoré d'une surcote de 20 %.

Sous réserve de l'entente mutuelle des deux entreprises, Sanofi aura le droit d'acquiescer de nouvelles actions ordinaires d'Innovent pour 300 millions d'euros supplémentaires, à un prix correspondant au cours moyen de l'action Innovent durant les 30 séances de bourse précédant la date de l'accord distinct que pourraient conclure les deux parties, majoré d'une surcote de 20 %.

À propos de SAR408701

Le SAR408701 (tusamitamab ravtansine) est potentiellement le premier conjugué anticorps-médicament (ADC) de sa catégorie ciblant CEACAM5 (molécule d'adhésion cellulaire antigène carcinoembryonnaire de type 5), une glycoprotéine membranaire fortement exprimée dans les cellules du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), les cancers digestifs et d'autres tumeurs. Le SAR408701 fait actuellement l'objet d'une étude de phase III dans le traitement de 2e ligne du CPNPC, à l'échelle internationale et en particulier en Chine, et d'études de phase II internationales dans d'autres indications dont le traitement de 1re ligne du CPNPC et le traitement de cancers digestifs et d'autres tumeurs solides.

À propos de SAR444245

Le SAR444245 est une IL-2 humaine recombinante (rIL-2) modifiée, qui a le potentiel de devenir la meilleure de sa classe pharmacothérapeutique, dans laquelle la chaîne PEG est attachée à un nouvel acide aminé introduit sur un site de l'IL-2 qui l'empêche de se lier à une chaîne des récepteurs pour l'IL-2, tout en conservant sa liaison presque native aux sous-unités bêta/gamma. Le SAR444245 (IL-2) fait actuellement l'objet d'études de phase II internationales pour le traitement des cancers de la peau, de l'intestin, du CPNPC/mésothéliome, des tumeurs de la tête et du cou et du lymphome.

À propos du sintilimab (TYVYT®)

Le sintilimab, commercialisé en Chine sous le nom de marque TYVYT® (sintilimab, solution injectable), est un anticorps monoclonal IgG4 anti-PD-1 développé conjointement par Innovent et Eli Lilly and Company. Innovent consacre actuellement plus de 20 études cliniques au sintilimab dans le but d'évaluer ses profils de sécurité et d'efficacité dans de multiples indications cancéreuses, dont plus de 10 essais cliniques à visée d'enregistrement ou pivots. En Chine, le sintilimab a été approuvé dans six indications dont le lymphome hodgkinien classique en rechute ou réfractaire, le CPNPC non épidermoïde (traitement de 1ère ligne), le CPNPC épidermoïde (traitement de 1ère ligne), le carcinome hépatocellulaire (traitement de 1ère ligne), le carcinome épidermoïde de l'œsophage (traitement de 1ère ligne) et l'adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique (traitement de 1ère ligne). Les quatre premières indications sont inscrites sur la liste nationale des médicaments remboursés en Chine.

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 : SNO.

Note:

SAR408701 et SAR444245 ne sont pas approuvés en Chine

À propos d'Innovent

La mission d'Innovent, dont la devise est « Commencer avec intégrité et réussir par l'action », est de développer, fabriquer et commercialiser des produits biopharmaceutiques de haute qualité accessibles au plus grand nombre. Fondée en 2011, Innovent a développé une plateforme multifonctionnelle entièrement intégrée qui regroupe ses activités de R&D et CMC (chimie, fabrication et contrôle), de même que ses capacités de développement clinique et de commercialisation. Grâce à cette plateforme, l'entreprise a bâti un solide portefeuille de 34 actifs pour le traitement du cancer, des maladies auto-immunes, des troubles métaboliques et des maladies ophtalmologiques, ainsi que dans d'autres domaines thérapeutiques majeurs. Innovent a fait son entrée à la Bourse de Hong Kong le 31 octobre 2018 (code titre : 01801.HK).

Pour plus d'informations, consulter les sites :
www.innoventbio.com. et www.linkedin.com/company/innovent-biologics/.

Sanofi Relations médias

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

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

Innovent

Media | +86 512-6956 6088 | pr@innoventbio.com

Investisseurs | +86 512-6956 6088 | ir@innoventbio.com

Déclarations prospectives – Sanofi

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.

Déclarations prospectives – Innovent

Le présent communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives qui sont, par leur nature, soumises à des risques et incertitudes non négligeables. Ces déclarations prospectives, telles qu'elles s'appliquent à Innovent Biologics, Inc. (« Innovent » ou « l'entreprise »), peuvent souvent être identifiées par les termes « anticiper », « croire », « estimer », « s'attendre à », « avoir l'intention de », ainsi que par d'autres expressions similaires. L'entreprise ne s'engage pas à actualiser régulièrement ces déclarations prospectives.

Ces déclarations prospectives reposent sur un certain nombre d'hypothèses, projections et estimations, ainsi que sur les attentes de la direction d'Innovent à la date à laquelle elles sont formulées. Elles ne constituent en aucun cas une garantie que les hypothèses, projections, estimations et attentes se réaliseront et sont soumises à plusieurs risques et incertitudes et d'autres facteurs difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle d'Innovent. En conséquence, les résultats réels peuvent différer sensiblement des informations contenues dans les présentes déclarations prospectives du fait du changement ou de l'évolution future des activités, de l'environnement concurrentiel de l'entreprise et de la conjoncture politique, économique, juridique et sociale.

L'entreprise, ses administrateurs et collaborateurs a) ne prennent aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives et b) déclinent toute responsabilité dans l'éventualité où les informations figurant dans les déclarations prospectives ne se réalisent pas ou se révèlent erronées.