

Sanofi va acquérir Kadmon pour renforcer la croissance de son activité Transplantation

- * Cette opération permet l'acquisition de Rezurock™ (belumosudil), premier médicament de sa classe pharmacothérapeutique approuvé par la FDA pour le traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte de l'adulte et de l'enfant à partir de 12 ans, après l'échec d'au moins deux lignes de traitement systémique antérieures.

PARIS et NEW YORK – Le 8 septembre 2021 – Sanofi a conclu un accord de fusion définitif avec Kadmon (NASDAQ: KDMN), une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation de médicaments qui changent la vie des patients présentant des besoins médicaux non satisfaits importants. Cette acquisition s'inscrit dans le cadre de la stratégie de Sanofi visant à poursuivre la croissance de son activité Médecine Générale et permettra d'ajouter immédiatement Rezurock™ (belumosudil) à son portefeuille Transplantation. Récemment approuvé par la FDA, Rezurock est le premier médicament de sa classe pharmacothérapeutique indiqué pour le traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (GVH) de l'adulte et de l'enfant à partir de 12 ans, après l'échec d'au moins deux lignes de traitement systémique antérieures.

Les détenteurs d'actions ordinaires de Kadmon recevront la somme de 9.50 dollars par action, soit une transaction en numéraire valorisée approximativement à 1.9 milliards de dollars (sur une base entièrement diluée). Les Conseils d'administration de Sanofi et de Kadmon ont approuvé cette transaction à l'unanimité.

« Nous transformons et simplifions notre activité Médecine Générale et nous nous concentrons désormais sur des actifs clés différenciés, sur des marchés stratégiques », précise Olivier Charmeil, Vice-Président Exécutif, Médecine Générale. *« Cet actif est un véritable joyau et nous sommes heureux de l'ajouter à notre portefeuille bien établi de médicaments indiqués dans la prise en charge des patients transplantés. Notre empreinte, de même que notre savoir-faire et les liens que nous avons établis dans la sphère de la transplantation, constituent une plateforme idéale pour permettre au Rezurock de Kadmon de donner toute la mesure de son potentiel et de répondre aux besoins médicaux non pourvus importants des patients présentant une maladie chronique du greffon contre l'hôte. »*

« Nous sommes très heureux que Sanofi ait pris toute la mesure de la valeur de Rezurock et de l'immense potentiel de notre portefeuille de développement »,

déclare le docteur Harlan Waksal, Président et Directeur Général de Kadmon. « *Grâce aux ressources mondiales et au savoir-faire de Sanofi en matière de développement et de commercialisation de médicaments innovants, Rezurock est désormais bien positionné pour être accessible plus rapidement aux patients du monde entier. Je tiens à remercier toutes les équipes de Kadmon, sa direction et son Conseil d'administration, de même que Sanofi pour leur engagement aux côtés des patients et des personnes qui les soignent.* »

Le portefeuille Transplantation de Sanofi est principalement composé de Thymoglobuline® (immunoglobuline anti-thymocytes), une préparation d'anticorps polyclonaux anti-thymocytes humains à large action immunosuppressive et immunomodulatrice, et de Mozobil® (plerixafor), un agent de mobilisation des cellules souches hématopoïétiques. Ces deux produits font partie des principaux actifs de l'activité Médecine Générale et sont actuellement enregistrés et commercialisés dans plus de 65 pays.

En juillet 2021, la FDA a approuvé Rezurock pour le traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte de l'adulte et de l'enfant à partir de 12 ans, après l'échec d'au moins deux lignes de traitement systémique antérieures. Rezurock a été mis sur le marché des États-Unis en août. Il s'agit de la première et de la seule petite molécule approuvée inhibant la kinase ROCK2 (ou *Rho-associated coiled-coil kinase 2*) – une voie de signalisation qui module la réponse inflammatoire et les processus fibrotiques. Les autorités réglementaires de plusieurs autres pays évaluent actuellement ce produit dans le cadre du projet Orbis, une initiative du Centre d'excellence en oncologie de la FDA qui fournit un cadre pour la présentation et l'examen en simultané des médicaments d'oncologie entre différentes autorités de santé partenaires. Sanofi entend collaborer étroitement avec celles-ci pour faire en sorte que les patients présentant une maladie chronique du greffon contre l'hôte puissent bénéficier le plus rapidement possible d'un traitement par belumosudil. Kadmon développe également Rezurock pour le traitement de la sclérose systémique cutanée diffuse et mène actuellement un essai clinique de phase II en ouvert dans cette indication.

Le portefeuille de Kadmon comprend des candidats-médicaments pour le traitement de maladies immunes et fibrotiques, ainsi que des médicaments d'immuno-oncologie.

La transaction devrait avoir un effet légèrement relutif sur le BNPA de Sanofi en 2022.

Modalités de la transaction

Aux termes de l'accord de fusion, les détenteurs d'actions ordinaires de Kadmon recevront 9.50 dollars par action dans le cadre d'une transaction entièrement au comptant valorisant Kadmon à environ 1.9 milliards de dollars. Le prix d'achat représente une prime de 79% par rapport au cours de clôture du 7 septembre 2021 et une prime d'environ 113% par rapport au cours moyen pondéré par les volumes de l'action au cours des 60 derniers jours

La finalisation de la transaction est assujettie à diverses conditions, en particulier à l'approbation des titulaires de la majorité des actions avec droit de vote en circulation de Kadmon, à l'expiration de la période d'attente prévue par la loi antitrust américaine Hart-Scott-Rodino de 1976 et à d'autres conditions usuelles. À la suite de la réalisation définitive de la fusion, une filiale intégralement détenue par Sanofi fusionnera avec Kadmon et les actions en circulation de Kadmon seront converties en un droit à recevoir 9.50 dollars au comptant par action. Sanofi prévoit de financer cette opération avec sa trésorerie disponible. Sous réserve de satisfaction ou de dispense des conditions de clôture usuelles, l'opération devrait être finalisée au quatrième trimestre de 2021.

Le conseil juridique de Sanofi est Weil, Gotshal & Manges LLP. Le conseiller financier exclusif de Kadmon est Cantor Fitzgerald & Co. and Moelis & Company LLC et son conseiller juridique DLA Piper LLP (États-Unis).

À propos de Kadmon

Kadmon est une entreprise biopharmaceutique qui recherche, développe et distribue des traitements qui changent la vie des et répondent à des besoins médicaux non pourvus. Rezurock™ (belumosudil), un comprimé par voie orale en une prise par jour, est approuvé aux États-Unis pour le traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte (GVH) de l'adulte et de l'enfant à partir de 12 ans, après l'échec d'au moins deux lignes de traitement systémique antérieures. Le portefeuille de Kadmon comprend des candidats-médicaments pour le traitement de maladies immunes et fibrotiques, ainsi que des médicaments d'immuno-oncologie. Pour plus d'informations, voir le site www.kadmon.com.

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Relations médias Sanofi

Sandrine Guendoul
Tél. : +33 (0)6 25 09 14 25
Sandrine.Guendoul@sanofi.com

Lisa Zobel
Tél. : +1 (908) 967-4605
Lisa.Zobel@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi – Paris

Eva Schaefer-Jansen
Arnaud Delepine
Nathalie Pham

Relations Investisseurs Sanofi – Amérique du Nord

Felix Lauscher
Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45
investor.relations@sanofi.com

<https://www.sanofi.com/en/investors/contact>

Relations Investisseurs – Kadmon

Steven Meehan, Vice-Président Exécutif, Directeur Financier
Tel.: +1 (833) 900-5366
Investors@kadmon.com

<https://www.kadmon.com>

Déclarations prospectives

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens de la Private Securities Litigation Reform Act de 1995, telle que modifiée. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques et peuvent comprendre des déclarations comprenant 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 », « planifier », « sera », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que les directions de Sanofi et de Kadmon estiment que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait qu'elles sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi et de Kadmon, 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 risques liés à la capacité de Sanofi et de Kadmon à finaliser l'acquisition aux conditions proposées, ou selon le calendrier attendu, y compris ceux liés à l'obtention de toute autorisation réglementaire requise, la possibilité que des offres concurrentes soient faites, les autres risques associés à la réalisation d'un rapprochement d'entreprises, tels que le risque que l'intégration ne soit pas réussie, qu'elle soit plus difficile, chronophage, ou plus coûteuse qu'attendu, ou que les bénéfices attendus de l'acquisition ne se réalisent pas, les risques liés aux opportunités futures et aux projet de la société acquise, y compris les incertitudes liés à sa performance financière et les résultats de la société acquise après la finalisation de la transaction, les perturbations induites par l'acquisition proposée rendant plus difficile la conduite des affaires courantes ou la poursuite des relations avec les clients, les employés, les fabricants, les fournisseurs et les groupes de patients et la possibilité que si les avantages anticipés de la transaction ne se réalisent pas dans les délais attendus une fois celle-ci réalisée ou ne sont pas conformes à ceux anticipés par les analystes et les investisseurs le cours de bourse de Sanofi pourrait baisser, ainsi que les autres risques relatifs à l'activité respective de Sanofi et Kadmon, y compris leur capacité à accroître le chiffres d'affaires et les revenus des produits existants et à développer, commercialiser ou mettre sur le marché de nouveaux produits, la concurrence, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement y compris les futures données cliniques et analyses, les obligations réglementaires et la supervision des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, notamment leurs décisions concernant l'approbation ou non, et à quelle date, de la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour un produit candidat, ainsi que les décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont

approuvés seront 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 et (ou) à obtenir les approbations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle de Sanofi et de Kadmon, les contentieux en cours et futurs et leur issue, 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 et Kadmon, leurs clients, fournisseurs et partenaires respectifs et leur situation financière, ainsi que sur leurs employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi et Kadmon. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que Sanofi et Kadmon ignorent pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Bien que la liste des facteurs présentés ici soit représentative, elle ne peut être considérée comme faisant état de tous les risques possibles, incertitudes et hypothèses qui pourraient avoir un effet significativement défavorable sur la situation financière ou le résultat opérationnel des deux entreprises. Ces facteurs de risques devraient être lus conjointement avec ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du document de référence 2020 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 2020 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC, de même que dans le rapport annuel sur Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2020, les rapports trimestriels sur Form-Q et le dernier rapport sur Form 8-K que Kadmon a déposés auprès de la SEC. Les déclarations prospectives sont valables à la date des présentes et ni Sanofi ni Kadmon ne s'engagent à mettre à jour les informations et déclarations prospectives, sous réserve de la réglementation applicable

Informations complémentaires

Le projet d'acquisition sera soumis à l'examen des actionnaires de Kadmon. Dans le cadre de l'acquisition, Kadmon déposera une circulaire de sollicitation de procurations (*proxy statement*) et d'autres documents auprès de la SEC. Le présent communiqué de presse ne se substitue en aucun cas à la circulaire de sollicitation de procurations ou à tout autre document que Kadmon pourrait faire parvenir à ses actionnaires dans le cadre de ce projet d'acquisition.

LES ACTIONNAIRES DE KADMON SONT INSTAMMENT INVITÉS À LIRE LA CIRCULAIRE DE SOLLICITATION DE PROCURATIONS RELATIF AU PROJET D'ACQUISITION, LORSQU'IL SERA DISPONIBLE, DE MÊME QUE TOUTE MODIFICATION OU COMPLÉMENT Y AFFÉRENT POUVANT ÊTRE DÉPOSÉ AUPRÈS DE LA SEC CAR CES DOCUMENTS CONTIENDRONT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR KADMON ET L'ACQUISITION. Tous ces documents, une fois déposés, seront disponibles gratuitement sur le site Web de la SEC (www.sec.gov) ou sur simple demande adressée aux services des Relations Investisseurs de Kadmon, par téléphone au +1 833-900-5366 ou par email à l'adresse Investors@kadmon.com. Les documents que Kadmon a déposés auprès de la SEC sont également disponibles sur le site Web de Kadmon, www.kadmon.com.

Participants à la sollicitation

Kadmon, ses administrateurs et dirigeants sont présumés participer à la sollicitation de procurations des détenteurs d'actions de Kadmon afférente à l'opération envisagée. Les informations concernant les administrateurs et dirigeants de Kadmon sont disponibles dans la circulaire de sollicitation des procurations pour l'assemblée générale des actionnaires 2021 datée du 1^{er} avril 2021, ainsi que dans le rapport annuel de Kadmon sur Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2020.