

Communiqué de presse

Sanofi va acquérir Provention Bio, Inc. – une opération qui enrichit son portefeuille et lui adjoint TZIELD, premier traitement modifiant l'évolution du diabète de type 1 et retardant la phase clinique de cette maladie

Paris et Red Bank (New Jersey), le 13 mars 2023. Sanofi et Provention Bio, Inc., une entreprise biopharmaceutique cotée en bourse basée aux États-Unis, spécialisée dans le développement de médicaments susceptibles de prévenir et d'intercepter les maladies à médiation immunitaire, dont le diabète de type 1, ont conclu un accord en vertu duquel Sanofi se portera acquéreur des actions en circulation de Provention Bio, Inc., à raison 25,00 dollars américains par action, ce qui représente une transaction en numéraire valorisée approximativement à 2,9 milliard de dollars américains.

Cette opération permettra à Sanofi d'acquérir en pleine propriété un traitement innovant contre le diabète de type 1, premier de sa classe pharmacothérapeutique, qui viendra enrichir son portefeuille de médicaments en Médecine Générale et conforter son orientation stratégique au profit de produits présentant un profil bien différencié. Approuvé aux États-Unis l'an dernier, TZIELD (teplizumab-mzwv) est le premier et le seul médicament indiqué pour retarder l'apparition du diabète de type 1 clinique (ou de stade 3) chez l'adulte et l'enfant à partir de huit ans présentant un diabète de type 1 de stade 2.

Cette acquisition cadre avec les orientations stratégiques de Sanofi qui prévoient de fonder la croissance de l'entreprise sur les maladies immunitaires et les médicaments qui modifient leur évolution dans des domaines où les besoins thérapeutiques sont importants, ainsi que sur son expertise dans le diabète. Sanofi continuera d'utiliser ses capacités dans le diabète pour optimiser le potentiel transformateur de TZIELD, à l'échelle internationale et aux États-Unis, dans le but de retarder l'apparition du diabète de type 1 clinique chez environ 65 000 personnes chez lesquelles un diabète est diagnostiqué chaque année¹. L'acquisition fait suite à un accord de co-promotion conclu avec Provention Bio qui permet déjà de proposer TZIELD aux patients ayant besoin de cette immunothérapie.

Olivier Charmeil

Vice-Président Exécutif, Médecine Générale, Sanofi

« L'acquisition de Provention Bio cadre parfaitement avec la mission de Sanofi visant à proposer des médicaments qui sont soit les premiers soit les meilleurs de leur classe pharmacothérapeutique, et à poursuivre les miracles de la science pour le bénéfice des patients. Combiné au savoir-faire de Sanofi, le pouvoir d'innovation et de transformation de Provention Bio nous donnera les moyens de transformer la vie des personnes à risque de diabète de type 1 clinique. Toute indication ou approbation supplémentaire et tout nouvel actif ajouté à notre portefeuille contribuent à stimuler notre enthousiasme. Compte tenu du partenariat que nous avons déjà noué avec Provention Bio et du travail complémentaire que nous avons mené dans la sphère du diabète et de l'immunologie, toutes les conditions sont réunies pour que cette opération et l'intégration de Provention Bio se déroulent dans les meilleures conditions possibles. »

¹ Sur la base d'une analyse réalisée par Sanofi fondée sur le rapport statistique 2020 des CDC relative à l'incidence du diabète aux États-Unis (2020 CDC National Diabetes Statistics Report); <https://www.cdc.gov/diabetes/pdfs/data/statistics/national-diabetes-statistics-report.pdf>

TZIELD : premier et seul médicament indiqué pour retarder l'apparition du diabète de type de stade 3

TZIELD est un anticorps anti-CD3 indiqué pour retarder l'apparition d'un diabète de type 1 clinique (ou de stade 3) chez l'adulte et l'enfant à partir de huit ans présentant un diabète de type 1 de stade 2. Le stade 3 du diabète de type 1 fait peser des risques importants sur la santé, en particulier celui d'acidocétose diabétique, qui peut engager le pronostic vital. Les patients dont le diabète de type 1 évolue vers le stade clinique de la maladie finissent par nécessiter des injections d'insuline toute leur vie.

TZIELD fait également l'objet d'un programme de développement clinique avancé pour le traitement des enfants et adolescents chez lesquels un diabète de type 1 clinique (stade 3, insulino-dépendant) vient d'être diagnostiqué. Un essai de phase III, PROTECT, est en cours et ses premiers résultats sont attendus au deuxième semestre de 2023. Des études sont également en cours sur le schéma et la durée d'administration de TZIELD, ainsi que sur ses formes galéniques et de nouvelles indications thérapeutiques.

Ashleigh Palmer

Directeur Général et co-fondateur, Provention Bio, Inc.

« Sanofi et Provention Bio partagent la même ambition : développer de nouveaux médicaments pour les patients souffrant de maladies auto-immunes. Dans le cadre de leur accord de co-promotion, nos deux entreprises ont réalisé des progrès importants en termes de sensibilisation des professionnels de santé et d'amélioration de l'accès à TZIELD pour les patients lors du lancement initial de ce produit sur le marché américain. L'expertise de Sanofi et son engagement dans la sphère de l'immunologie en font l'acquéreur idéal et cette transaction donnera à un plus grand nombre de patients la possibilité d'avoir accès rapidement à notre médicament innovant. »

Provention Bio possède également dans son portefeuille de développement précoce un certain nombre d'actifs pour le traitement de maladie auto-immunes.

Modalités de la transaction

En vertu de l'accord de fusion, Sanofi lancera une offre publique d'achat visant l'acquisition de toutes les actions ordinaires en circulation de Provention Bio, Inc. au prix de 25,00 dollars américains par action en numéraire, ce qui représente une transaction valorisée approximativement à 2,9 milliard de dollars américains.

La clôture de l'offre publique d'achat est assujettie à diverses conditions, dont l'apport d'un certain nombre d'actions ordinaires de Provention Bio, Inc. qui, combinées aux actions déjà détenues par Sanofi ou ses filiales, représentent au moins la majorité des actions ordinaires en circulation de Provention Bio, Inc., 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 clôture de l'offre, une filiale intégralement détenue par Sanofi fusionnera avec Provention Bio, Inc. et toutes les actions qui n'auront pas été apportées à l'offre publique d'achat seront converties en un droit à recevoir 25,00 dollars américains au comptant par action. Sanofi prévoit de financer cette opération en puisant dans sa trésorerie. Sous réserve de satisfaction ou de dispense des conditions de clôture usuelles, l'opération devrait être finalisée au deuxième trimestre de 2023.

PJT Partners agit en tant que conseiller financier exclusif de Sanofi et Weil, Gotshal & Manges LLP est son conseiller juridique. BofA Securities, Inc. et Centerview Partners LLC agissent en tant que conseillers financiers de Provention Bio, Inc. et Ropes & Gray LLP est son conseiller juridique.

À propos de Sanofi

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 : SNY.

À propos de Provention Bio, Inc.

Provention Bio, Inc., Inc. est une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de médicaments expérimentaux qui pourraient prévenir et intercepter des maladies auto-immunes invalidantes et potentiellement mortelles. Son portefeuille comprend des candidats au stade clinique ayant donné la preuve de leur mécanisme d'action et (ou) de leur concept dans le cadre d'études précliniques ou cliniques sur diverses maladies auto-immunes, dont le diabète de type 1, la maladie cœliaque (ou intolérance au gluten) et le lupus. Pour plus d'informations, voir www.ProventionBio.com ou suivre son fil d'actualité sur Twitter : @ProventionBio.

Provention Bio, Inc. est cotée sur Nasdaq: PRVB

À propos du diabète de type 1

Le diabète de type 1 est une maladie causée par la destruction auto-immune des cellules bêta pancréatiques responsables de la production d'insuline. Du fait de cette destruction auto-immune, l'organisme produit très peu ou pas du tout d'insuline ce qui, faute d'insuline de substitution, peut provoquer le décès.

Vivre avec le diabète de type 1 est complexe. En plus des injections quotidiennes d'insuline ou perfusions au moyen d'une pompe à insuline, les personnes atteintes de cette maladie doivent s'astreindre à un suivi rigoureux comprenant des dosages réguliers de la glycémie, un régime alimentaire et un programme d'activité physique.

Relations médias

Sandrine Guendoul | + 33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com

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

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

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

Tarik Elgoutni | + 1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com

Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Relations investisseurs Provention Bio, Inc.

Kristen Keller | investorrelations@proventionbio.com

Déclarations prospectives – Sanofi²

Cette communication contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques et peuvent comprendre des déclarations comprenant des projections et des estimations sur la commercialisation et le potentiel d'un produit donné ou sur les futurs revenus qui pourront en être tirés, 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 la direction de Sanofi estime 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, 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 des retards inattendus de la part des autorités réglementaires ou publiques en général qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial du produit, l'absence de garantie que le produit sera un succès commercial et les risques liés à la capacité de Sanofi 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 que prévu, ou que les bénéfices attendus de l'acquisition ne se réalisent pas, ainsi que d'autres risques liés à l'activité de Sanofi, dont les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris aux futures données cliniques et analyses relatives au produit, les problèmes de pharmacovigilance post-commercialisation, de sécurité inattendus, de qualité ou de fabrication, la concurrence en général, les risques associés à la propriété intellectuelle, les contentieux futurs et leur issue future, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact que la COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires respectifs et leur situation financière, ainsi que sur leurs employés et sur l'économie mondiale. Ces facteurs de risques devraient être lus conjointement avec 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 2022 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 2022 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Les déclarations prospectives sont valables à la date des présentes et Sanofi ne s'engage pas à mettre à jour les informations et déclarations prospectives, sous réserve de la réglementation applicable.

Déclarations prospectives – Provention Bio, Inc.

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives assujettis à de nombreux risques, incertitudes et autres facteurs, susceptibles de provoquer un écart important entre les résultats, effectifs et ceux exprimés ou sous-entendus dans de telles déclarations. Toutes les déclarations contenues dans le présent communiqué de presse qui ne relatent pas des faits historiques sont réputées être de nature prospective, en particulier celles qui portent sur les projets, convictions ou attentes de Provention Bio, Inc. et des membres de sa haute direction et qui sont généralement identifiées par des termes comme « croire », « s'attendre à », « estimer », « prévoir », « viser », « potentiel », « probable », « continuer », « en cours », « pourrait », « devrait », « planifier », « chercher à », « anticiper », « projeter » et des termes similaires, ainsi que par des variantes ou formes négatives de ces termes. Les déclarations prospectives incluent, sans s'y limiter, des déclarations sur la transaction proposée, la performance projetée, les plans d'avenir, les événements, attentes, résultats, objectifs et opportunités de Provention Bio, Inc., ainsi que ses perspectives ; le succès commercial de ses produits et de son portefeuille de développement ; le calendrier prévu de la transaction, la capacité à la conclure eu égard aux différentes conditions de clôture et l'exactitude des hypothèses qui la sous-tendent. Les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives ne constituent en aucun cas une garantie de performance future et qu'elles comportent un certain nombre de risques et incertitudes et ils sont mis en garde contre le risque de leur accorder une crédibilité excessive. Du fait de ces risques et incertitudes, les résultats effectifs peuvent différer sensiblement de ceux attendus. Ces risques et incertitudes comprennent notamment ce qui suit : les incertitudes sur le déroulement de l'offre et de la fusion et sur le nombre d'actionnaires de Provention Bio, Inc. qui apporteront leurs actions ; la possibilité que les différentes conditions de clôture ne soient pas satisfaites ou levées ou qu'un organisme public interdise, retarde ou rejette la subvention nécessaire à la clôture de la transaction ; la survenue de tout événement, changement ou situation pouvant mettre un terme à l'accord de fusion, les effets de la transaction (ou de son annonce) sur les relations que l'entreprise entretient avec ses associés, clients, fabricants, fournisseurs, autres partenaires commerciaux, organismes publics ou associations de patients ; les coûts de la transaction ; le risque que la fusion ne détourne l'attention de la direction de Provention Bio, Inc. des affaires courantes de l'entreprise ; les changements dans les activités de Provention Bio, Inc. pendant la période précédant la clôture ; les risques liés à des litiges ; l'incapacité à conserver l'approbation de TZIELD par la FDA ; les incertitudes pesant sur le succès du lancement commercial prévu de TZIELD aux États-Unis pour diverses raisons, dont le fait que la taille réelle du marché et les stocks de médicaments nécessaires ne cadrent pas avec les attentes de Provention Bio, Inc. et ses préparatifs commerciaux ; les incertitudes pesant sur le degré d'acceptation de TZIELD par les patients et le niveau de prescription par les médecins ; les incertitudes sur l'efficacité avec laquelle le réseau de fabrication, de vente et de distribution de Provention Bio, Inc. et son réseau de pharmacies de spécialités parviennent à mettre TZIELD sur le marché et sur les futures conditions économiques et concurrentielles, de même que sur les conditions réglementaires et de remboursement et leur impact potentiellement négatif sur le lancement commercial de TZIELD ; les risques que les études de pharmacovigilance post-mise sur le marché consacrées à TZIELD donnent des résultats qui ne concordent pas avec les résultats antérieurs ; le risque que TZIELD provoque des effets indésirables qui pourraient limiter son potentiel commercial ; la possibilité que Provention Bio, Inc. ne soit pas en mesure d'exécuter ses plans commerciaux et, en particulier, ne parvienne pas à franchir les étapes réglementaires attendues ou prévues dans les délais impartis, à mener à bien ses programmes de développement clinique et à mettre ses produits-candidats sur le marché, pour diverses raisons, dont des raisons qui échappent totalement à son contrôle, comme des limites possibles de ses ressources financières ou autres, la concurrence, des problèmes de fabrication imprévus ou non résolus rapidement ou non résolus du tout, et les décisions des organismes de réglementation ou des tribunaux, comme celles de l'*United States Patent and Trademark Office* concernant les brevets couvrant ses produits-candidats ; le risque de non-conformité avec les règlements de la FDA ; les effets potentiels de la COVID-19 sur les activités et résultats financiers de Provention Bio, Inc. ; les modifications apportées aux lois et aux règlements ou à leur interprétation et à l'application des réglementations ; les incertitudes relatives à la protection brevetaire et aux litiges correspondants ; la concurrence et d'autres risques et incertitudes détaillés dans les documents que Provention Bio, Inc. dépose auprès de la SEC, dont ses plus récents rapports sur formulaire 8-K, ses rapports trimestriels subséquents sur formulaire 10-Q et ses rapports annuels sur formulaire 10-K, ainsi que dans le document 14D-9 déposé par Provention Bio, Inc.. Comme pour tout nouveau produit pharmaceutique en développement, il existe des risques non négligeables liés à son développement, son approbation réglementaire et sa commercialisation. Toutes les déclarations prospectives reposent sur les informations actuellement en la possession de Provention Bio, Inc.. Sauf indications contraires, elles ne sont valables qu'à la date du présent communiqué et Provention Bio, Inc. ne s'engage nullement à les actualiser ou à les réviser à la lumière de tout changement, événement ou circonstance pouvant survenir après la parution du présent communiqué de presse, sous réserve de la réglementation applicable.

Informations complémentaires pour les actionnaires des États-Unis

L'offre publique d'achat visant les actions en circulation de Provention Bio, Inc. dont il est question dans le présent communiqué n'a pas encore débutée. Ce communiqué ne constitue ni une offre d'achat, ni une sollicitation pour une offre de vente des actions de Provention Bio, Inc., pas plus qu'il ne se substitue aux documents de l'offre publique d'achat que Sanofi et sa filiale d'acquisition déposeront auprès de la Securities and Exchange Commission (ci-après la « SEC ») des États-Unis lorsque cette offre sera lancée. Lorsque l'offre publique d'achat sera initiée, Sanofi et sa filiale d'acquisition déposeront auprès de la SEC les documents de l'offre par la voie du formulaire intitulé « Schedule TO », et Provention Bio, Inc. déposera un document de sollicitation / recommandation (*solicitation / recommendation statement*) concernant l'offre par la voie du formulaire intitulé « Schedule 14D-9 ». Ces documents (y compris l'offre d'achat, la lettre de transmission et certains autres documents relatifs à l'offre) de même que le document de sollicitation / recommandation contiennent des informations importantes. IL EST FORTEMENT RECOMMANDÉ AUX ACTIONNAIRES DE Provention Bio, Inc. DE LES LIRE INTÉGRALEMENT ET AVEC ATTENTION AU FUR ET À MESURE DE LEUR MISE À DISPOSITION (CAR CHACUN PEUT FAIRE À TOUT MOMENT L'OBJET DE MODIFICATIONS OU D'UN COMPLÉMENT D'INFORMATION) AVANT DE PRENDRE UNE QUELCONQUE DÉCISION SUR L'OPÉRATION PROPOSÉE. L'offre d'achat, la lettre de transmission et certains autres documents, ainsi que le document de sollicitation / recommandation, seront mis gratuitement à la disposition des actionnaires de Provention Bio, Inc.. Ces documents pourront également être obtenus gratuitement sur le site Web de la SEC à l'adresse www.sec.gov. Il sera également

possible de se les procurer, sans frais, en contactant Sanofi à ir@sanofi.com ou sur le site Web de Sanofi à l'adresse <https://en.sanofi.com/investors> ou auprès de Kristen Kelleher, Relations investisseurs, à l'adresse investorrelations@proventionbio.com, ou sur le site Web de Provention Bio, Inc., www.Provention Bio, Inc..com.

Outre l'offre d'achat, la lettre de transmission et certains autres documents relatifs à l'offre, de même que le document de sollicitation / recommandation, Sanofi dépose des rapports annuels, des rapports spéciaux et d'autres informations auprès de la SEC. Des copies de ces rapports et informations peuvent être consultés dans la salle de documentation publique de la SEC sise 100 F. Street, N.E., Washington D.C. 20549. Pour des informations sur les horaires d'ouverture de cette salle, prière de composer le 1-800-SEC-0330. Les documents déposés par Sanofi et Provention Bio, Inc. auprès de la SEC sont également mis à la disposition du public par les services de documentation commerciale de la SEC, de même que sur son site Web à l'adresse www.sec.gov