

Nirsevimab : Sanofi, AstraZeneca et Sobi simplifient leurs accords contractuels

- La modification de l'accord de collaboration existant avec AstraZeneca donne à Sanofi l'entier contrôle commercial du nirsevimab aux États-Unis.
- L'accord de collaboration existant avec AstraZeneca reste en vigueur pour les activités liées au nirsevimab en dehors des États-Unis.

Paris, le 11 avril 2023. Sanofi a simplifié ses accords contractuels relatifs au développement et à la commercialisation de Beyfortus (nirsevimab) aux États-Unis.

Selon les nouveaux accords, Sobi mettra fin à son accord de participation avec AstraZeneca, et Sanofi et AstraZeneca mettront à jour leur accord de collaboration afin que Sanofi ait l'entier contrôle commercial du nirsevimab aux États-Unis. Sanofi a simultanément conclu un accord de redevance directe avec Sobi pour partager une partie des ventes nettes de nirsevimab aux États-Unis.

En ce qui concerne les territoires en dehors des États-Unis, l'accord de collaboration existant entre AstraZeneca et Sanofi continue de régir cette relation.

L'actualisation de ces accords contractuels n'a pas d'impact sur l'enregistrement et le lancement du nirsevimab aux États-Unis, où toutes les parties restent déterminées à mettre Beyfortus à la disposition de tous les nourrissons à temps pour la saison 2023/24 du virus respiratoire syncytial.

À propos de Beyfortus

Beyfortus® (nirsevimab), un anticorps expérimental à longue durée d'action conçu pour protéger tous les nourrissons contre les infections par le VRS, de la naissance jusqu'à leur première saison virale VRS au moyen d'une seule dose, est développé conjointement par Sanofi et AstraZeneca. Beyfortus a été développé pour conférer une protection directe aux nouveau-nés et nourrissons au moyen d'un anticorps et les prémunir contre les infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS. Les anticorps monoclonaux ne nécessitent pas l'activation du système immunitaire pour [conférer une protection directe et rapide contre les infections](#). Beyfortus a reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons dès la naissance pendant leur première saison de VRS.

En mars 2017, AstraZeneca et Sanofi ont annoncé la conclusion d'un accord de développement et de commercialisation du Beyfortus. Aux termes de cet accord, AstraZeneca dirige l'ensemble des activités de développement et de fabrication, tandis que Sanofi est chargé des activités de commercialisation et de la comptabilisation des revenus. Aux termes de l'accord global, Sanofi a procédé à un paiement initial de 120 millions d'euros, à un paiement d'étape de 30 millions d'euros et à un paiement réglementaire de 25 millions d'euros. Sanofi versera jusqu'à 440 millions d'euros, sous réserve de la réalisation d'un certain nombre d'objectifs réglementaires et commerciaux. Les deux entreprises partagent les coûts et les bénéfices liés à leur accord dans certains territoires.

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 : SNY

Relations médias

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

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

Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@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

Déclarations prospectives

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. 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 2022 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.