

Η Sanofi ανακοινώνει τη νέα εταιρική στρατηγική για την προώθηση της καινοτομίας και της ανάπτυξης

- * Προτεραιότητα σε βασικούς παράγοντες ανάπτυξης – dupilumab και εμβόλια
- * Επιτάχυνση της Έρευνας & Ανάπτυξης (R&D) με εστίαση σε έξι δυνητικά επαναστατικά φαρμακευτικά προϊόντα
- * Βελτίωση της λειτουργικής αποδοτικότητας με στόχο τη χρηματοδότηση της ανάπτυξης και την αύξηση του περιθωρίου οργανικών κερδών δραστηριοτήτων¹
- * Ευθυγράμμιση της νέας στρατηγικής με τρεις βασικούς τομείς επιχειρησιακών δραστηριοτήτων και μία αυτόνομη μονάδα Καταναλωτικών Προϊόντων Υγείας

ΠΑΡΙΣΙ – 9 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2019 – Κατά τη διάρκεια εκδήλωσης με τίτλο «Ημέρα Κεφαλαιαγορών» που διοργάνωσε η Sanofi στις 10 Δεκεμβρίου για την οικονομική κοινότητα, παρουσιάστηκε ένα νέο στρατηγικό πλαίσιο με τέσσερις βασικές προτεραιότητες για την προώθηση της καινοτομίας και της ανάπτυξης. Επίσης, έγινε αναφορά στην ευθυγράμμιση της εταιρικής οργάνωσης προκειμένου να υποστηριχθεί η νέα στρατηγική.

Ο Chief Executive Officer της Sanofi, Paul Hudson και τα μέλη της Εκτελεστικής Επιτροπής προχώρησαν στην αναλυτική επισκόπηση της στρατηγικής της Sanofi, η οποία βασίζεται σε τέσσερις κύριες προτεραιότητες – εστίαση του χαρτοφυλακίου, ηγετική θέση με οδηγό την επιστήμη, επιτάχυνση της αποδοτικότητας και επαναπροσδιορισμός της λειτουργίας της εταιρείας.

“Η νέα μας στρατηγική επιτρέπει στη Sanofi να πραγματοποιήσει σημαντικά επιτεύγματα με τα πλέον ελπιδοφόρα μας φάρμακα που αντιμετωπίζουν σημαντικές ανάγκες των ασθενών. Θα στηρίξουμε τις προσπάθειές μας στην πρωτοποριακή επιστήμη με πιο σαφείς προτεραιότητες και εστιάζοντας στην επίτευξη αποτελεσμάτων,” δήλωσε ο Hudson. *“Η Sanofi κατέκτησε ηγετική θέση και άλλαξε την αντιμετώπιση του διαβήτη και των καρδιαγγειακών νοσημάτων. Προετοιμαζόμαστε πλέον για τον επόμενο κύκλο μας, με μια νέα σειρά καινοτόμων θεραπευτικών λύσεων για τους ασθενείς. Είμαι πεπεισμένος ότι θα πετύχουμε μακροπρόθεσμη ανάπτυξη και αξία για τους μετόχους ενώ θα μετατρέπουμε την καινοτομία σε επαναστατικά φάρμακα για τους ασθενείς.”*

Εστίαση στην ανάπτυξη

- **Dupilumab²** – Η Sanofi αναμένει ότι θα πετύχει ισχυρή ανάπτυξη για το dupilumab φιλοδοξώντας ότι θα ξεπεράσει τα €10 δισεκατομμύρια σε μέγιστες πωλήσεις, χάρη στον μοναδικό μηχανισμό δράσης του φαρμάκου που στοχεύει στην οδό της φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2.
- **Εμβόλια** – Τα εμβόλια αναμένεται να καταγράψουν μεσαίο προς υψηλό μονοψήφιο μέσο ετήσιο ρυθμό αύξησης (CAGR) καθαρών πωλήσεων από το 2018 έως το 2025, μέσω διαφοροποιημένων προϊόντων, διεύρυνσης των αγορών και της κυκλοφορίας νέων προϊόντων στην αγορά.
- **Γραμμή παραγωγής** – Η εταιρεία έχει προσδιορίσει και ιεραρχήσει έξι δυνητικά επαναστατικές θεραπείες.

Πρόσθετοι βασικοί παράγοντες ανάπτυξης για την εταιρεία, είναι οι θεραπείες που έχει αναπτύξει στην ογκολογία, την αιματολογία, τις σπάνιες παθήσεις και τη νευρολογία, καθώς και η ισχυρή παρουσία της στην Κίνα.

Ηγετική θέση με οδηγό την καινοτομία

Η Sanofi έχει αναπτύξει έξι θεραπείες που θα μπορούσαν να αλλάξουν την καθιερωμένη ιατρική πρακτική σε πεδία με υψηλές ακάλυπτες ιατρικές ανάγκες. Οι συγκεκριμένες ερευνητικές θεραπείες παρατίθενται παρακάτω κατά σειρά προγραμματισμένης ημερομηνίας για υποβολή εγκριτικού φακέλου στις ρυθμιστικές αρχές:

- Το **Fitusiran**, ένας υπό ανάπτυξη **θεραπευτικός παράγοντας παρεμβολής RNA (RNAi)** για τη θεραπεία της αιμορροφιλίας A και B με ή χωρίς αναστολές, ο οποίος θα μπορεί να χορηγείται μία φορά το μήνα.
- Το **BIVV001³** είναι μια θεραπεία που βασίζεται στον παράγοντα πήξης VIII και έχει σχεδιαστεί για την επέκταση της προστασίας από αιμορραγίες σε άτομα με αιμορροφιλία A, μέσω χορήγησης δόσης προφύλαξης μία φορά την εβδομάδα.
- Το **Venglustat** είναι μια υπό ανάπτυξη από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία για αρκετές σπάνιες παθήσεις στην κατηγορία των αθροιστικών λυσοσωμικών νοσημάτων (νόσος Gaucher τύπου 3, νόσος Fabry, νόσος Tay-Sachs, κλπ.), ενώ παράλληλα αποτελεί μια ελπιδοφόρα θεραπεία για την αντιμετώπιση πιο κοινών παθήσεων, όπως η αυτοσωματική επικρατούσα πολυκυστική νόσος των νεφρών και ορισμένοι υπότυποι της νόσου του Πάρκινσον.
- Το **SERD ('859)** είναι ένας εκλεκτικός παράγοντας αποικοδόμησης των οιστρογονικών υποδοχέων που φιλοδοξεί να αποτελέσει το νέο πρότυπο στη φροντίδα του θετικού για ορμονοϋποδοχείς καρκίνου του μαστού.
- Το **nirsevimab⁴** είναι μια δυναμικά οικονομικά αποδοτική θεραπεία για την πρόληψη του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV), εστιάζοντας αρχικά στην προστασία των βρεφών.
- Το **BTKi ('168)⁵** είναι μια από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία για την πολλαπλή σκλήρυνση με τη δυνατότητα να αποτελέσει την πρώτη τροποποιητική της νόσου θεραπεία για την αντιμετώπιση παραγόντων πρόκλησης φλεγμονής και αναπηρίας, στον εγκέφαλο.

Η εταιρεία έχει επίσης ανακοινώσει σχέδια για την εξαγορά της Synthorx, Inc. η οποία πρόκειται να ενισχύσει τη γραμμή παραγωγής της στην ανοσο-ογκολογία, τόσο με μια κατοχυρωμένη πλατφόρμα ανοσο-ογκολογίας που είναι συμβατή με τις υφιστάμενες πλατφόρμες θεραπευτικών παραγόντων της Sanofi, όσο και με έναν κορυφαίο υποψήφιο ανοσο-ογκολογικό παράγοντα (THOR-707) που ερευνάται στο πλαίσιο πολλών τύπων συμπαγών όγκων ξεχωριστά ή σε συνδυασμό με αναστολές σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού συστήματος και άλλους μελλοντικούς συνδυασμούς στον τομέα της ανοσο-ογκολογίας.

Εντός του 2020 η Sanofi σχεδιάζει να οργανώσει μια εκδήλωση με θέμα την Έρευνα & Ανάπτυξη, προκειμένου να προσφέρει μια αναλυτική επισκόπηση του χαρτοφυλακίου υποψήφιων φαρμάκων, της στρατηγικής και ειδικά της παραγωγικότητας του τομέα Έρευνας & Ανάπτυξης.

Επιτάχυνση της αποδοτικότητας

Η Sanofi αναμένει να αυξήσει το περιθώριο οργανικών κερδών δραστηριοτήτων (BOI)¹ σε 30% έως το 2022, φιλοδοξώντας το περιθώριο οργανικών κερδών δραστηριοτήτων να ξεπεράσει το 32% έως το 2025. Επιπλέον, η εταιρεία ανακοινώνει πρωτοβουλίες αποδοτικότητας που αναμένεται να αποφέρουν εξοικονομήσεις ύψους €2 δισεκατομμυρίων έως το 2022. Οι συγκεκριμένες εξοικονομήσεις θα αξιοποιηθούν για τη χρηματοδότηση επενδύσεων στους βασικούς παράγοντες ανάπτυξης της εταιρείας και θα επιταχύνουν έργα της γραμμής παραγωγής που είναι σε

προτεραιότητα, καθώς και θα υποστηρίξουν την αύξηση του περιθώριου οργανικών κερδών δραστηριοτήτων (BOI).

Οι εξοικονομήσεις αποδοτικότητας αναμένεται να προέλθουν κυρίως από τον περιορισμό των δαπανών για δραστηριότητες μειωμένης προτεραιότητας, από πρωτοβουλίες έξυπνων δαπανών (προμήθεια) και από τη λειτουργική αριστεία στην παραγωγή και την εταιρική παραγωγικότητα. Όσον αφορά στις δραστηριότητες μειωμένης προτεραιότητας, η Sanofi ανακοινώνει ότι διακόπτει την έρευνα στο διαβήτη και τα καρδιαγγειακά νοσήματα και ότι δεν θα υλοποιήσει τα σχέδια για την κυκλοφορία του efgrenatide⁶. Παράλληλα, θα βελτιστοποιήσει το εμπορικό μοντέλο για τον διαβήτη και τα καρδιαγγειακά νοσήματα καθώς και τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της σωστής αναδιάρθρωσης των πόρων που διατίθενται για το alirocumab² και το sarilumab².

Επαναπροσδιορισμός του τρόπου λειτουργίας

Η Sanofi θα διαρθρωθεί σε τρεις βασικές παγκόσμιες επιχειρησιακές μονάδες με στόχο την υποστήριξη της στρατηγικής της εταιρείας⁷ – **Ειδική Φροντίδα** (ανοσολογία, σπάνιες παθήσεις, σπάνιες αιματολογικές παθήσεις, νευρολογία και ογκολογία), **Εμβόλια** και **Γενικά Φάρμακα** (διαβήτης, καρδιαγγειακά νοσήματα και καθιερωμένα προϊόντα). Τα **Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας** θα αποτελούν μια αυτόνομη επιχειρησιακή μονάδα με ενοποιημένες λειτουργίες Έρευνας & Ανάπτυξης και παραγωγής.

Ο κ. Hudson εξήγησε, “Στόχος μας για τη μονάδα Καταναλωτικών Προϊόντων Υγείας είναι να απελευθερώσει την αξία και την επιχειρηματική ενέργειά της πετυχαίνοντας μεσοπρόθεσμα ταχύτερους ρυθμούς ανάπτυξης σε σχέση με την αγορά. Πιστεύουμε ότι μια νέα αυτόνομη δομή σε συνδυασμό με τα σχέδια για την επιτάχυνση της μετάβασης σε μη συνταγογραφούμενα φάρμακα για το tadalafil και το oseltamivir θα επιτρέψουν στη μονάδα να εκπληρώσει τη συγκεκριμένη φιλοδοξία.”

Εστίαση στη διάθεση κεφαλαίων

Η Sanofi αναμένει να αυξήσει τις ετήσιες καθαρές ταμειακές ροές κατά περίπου 50% έως το 2022 σε σύγκριση με μια αναπροσαρμοσμένη βάση ύψους €4,1 δις το 2018⁸. Η εταιρεία συνεχίζει την πολιτική της εστιασμένης και πειθαρχημένης διάθεσης κεφαλαίων. Ειδικότερα, αναμένεται να διαθέσει τα ταμειακά διαθέσιμα που παράγονται από τις τρεις βασικές παγκόσμιες επιχειρησιακές μονάδες καθώς και από την αυτόνομη μονάδα Καταναλωτικών Προϊόντων Υγείας, σύμφωνα με την ακόλουθη σειρά προτίμησης:

1. Οργανικές επενδύσεις
2. Επιχειρηματική Ανάπτυξη και δραστηριότητες Συγχωνεύσεων & Εξαγορών (M&A) εστιάζοντας σε συμπληρωματικές ευκαιρίες που ενισχύσουν την αξία με στόχο να δοθεί ώθηση στην επιστημονική και εμπορική ηγετική θέση στις κύριες θεραπευτικές κατηγορίες
3. Αύξηση του ετήσιου μερίσματος
4. Επαναγορά μετοχών για την αποτροπή μειωτικής επίδρασης

Επιπλέον, η Sanofi έχει τη δυνατότητα να αντλήσει κεφάλαια μέσω εκποίησης περιουσιακών στοιχείων, συμπεριλαμβανομένου του εξορθολογισμού brands χαμηλής απόδοσης του τομέα Καθιερωμένων Προϊόντων, καθώς και μέσω της ρευστοποίησης του μεριδίου της μετά τη λήξη της περιόδου διακράτησης σύμφωνα με τους όρους της τροποποιημένης και επαναδιατυπωμένης επενδυτικής συμφωνίας με τη Regeneron.

Ενημέρωση σχετικά με την Έρευνα & Ανάπτυξη (R&D)

Ενημέρωση σχετικά με ρυθμιστικά θέματα

Η ενημέρωση σχετικά με ρυθμιστικά θέματα μετά τις 31 Οκτωβρίου 2019 περιλαμβάνει τα εξής:

- Το Νοέμβριο, ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ ενέκρινε τη συμπληρωματική Αίτηση για Άδεια Βιολογικού Προϊόντος (sBLA) για το **τετραδύναμο εμβόλιο κατά της γρίπης** για χρήση σε ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω.

Τον Νοέμβριο του 2019, η γραμμή Έρευνας & Ανάπτυξης περιλάμβανε 84 έργα, συμπεριλαμβανομένων 37 νέων μορίων σε κλινική ανάπτυξη (ή για τα οποία έχουν κατατεθεί εγκριτικοί φάκελοι στις ρυθμιστικές αρχές). 35 έργα βρίσκονται είτε στη Φάση 3 είτε έχουν κατατεθεί για αυτά εγκριτικοί φάκελοι στις ρυθμιστικές αρχές.

Ενημέρωση σχετικά με το χαρτοφυλάκιο προϊόντων

Φάση 3:

- Εντός του Δεκεμβρίου θα παρουσιαστούν θετικά αποτελέσματα από την πιλοτική μελέτη Φάσης 3 σε ασθενείς με νόσο εκ ψυχροσυγκολλητινών (ένας τύπος αναιμίας) για το **sutimlimab**, ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα που έχει σχεδιαστεί για την απευθείας στόχευση της κλασικής οδού του συμπληρώματος (C1s). Τα αποτελέσματα θα παρουσιαστούν στη συνεδρία έκτακτων περιλήψεων στο πλαίσιο του 61^{ου} Ετήσιου Συνεδρίου της Αμερικανικής Αιματολογικής Εταιρείας στο Ορλάντο της Φλόριδα. Τα αποτελέσματα από αυτή την κλινική μελέτη θα κατατεθούν στις ρυθμιστικές αρχές, ξεκινώντας με τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ, στο προσεχές μέλλον.
- Το Δεκέμβριο ξεκίνησε μια μελέτη Φάσης 3 που αξιολογεί την εκτεταμένη φαρμακολογική, άπαξ εβδομαδιαίως, αντικατάσταση του παράγοντα VIII από το **BIVV001** σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α.
- Το Νοέμβριο παρουσιάστηκαν στο 45^ο Ετήσιο Συνέδριο της Διεθνούς Εταιρείας για τον Παιδικό και Εφηβικό Διαβήτη στη Βοστώνη, θετικά αποτελέσματα από τη μελέτη Φάσης 3 για την ινσουλίνη glargine 300 Units/mL σε παιδιά και εφήβους με διαβήτη τύπου 1.
- Τον Νοέμβριο ανακοινώθηκαν σχέδια για τη διενέργεια νέων μελετών Φάσης 3 στο **dupilumab** σε πρόσθετες παθήσεις που σχετίζονται με την εκδήλωση της φλεγμονώδους αντίδρασης τύπου 2, στις οποίες περιλαμβάνονται μελέτες στην οζώδη κνήφη, το πομφολυγώδες πεμφιγοειδές, τη χρόνια αυθόρμητη κνίδωση και την αλλεργική βροχοπνευμονική ασπεργίλλωση.

Φάση 2:

- Το Δεκέμβριο ανακοινώθηκε μια πρόσθετη ανάλυση της συνεχιζόμενης ανοικτής μελέτης επέκτασης Φάσης 2 του fitusiran, ενός θεραπευτικού παράγοντα παρεμβολής RNA που στοχεύει την αντιθρομβίνη (AT), για ασθενείς με αιμορροφιλία Α και Β με και χωρίς αναστολείς στο πλαίσιο του 61^{ου} Ετήσιου Συνεδρίου της Αμερικανικής Αιματολογικής Εταιρείας (ASH) στο Ορλάντο της Φλόριδα.
- Επετεύχθη απόδειξη ορθότητας καινοτόμου ιδέας για το **SAR439859**, έναν εκλεκτικό παράγοντα μείωσης οιστρογονικών υποδοχέων (SERD), ως μονοθεραπεία τρίτης γραμμής στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Ξεκίνησε μια πιλοτική μελέτη που αξιολογεί το SAR439859 ως μονοθεραπεία σε θεραπεία δεύτερης και τρίτης γραμμής του μεταστατικού καρκίνου του μαστού.
- Αποτελέσματα Φάσης 2 για το **SAR440340**, ένα αντίσωμα κατά της ιντερλευκίνης-33 (IL33),

σε συνεργασία με τη Regeneron, στη χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια έδειξαν μειωμένες παροξύνσεις στο συνολικό πληθυσμό της μελέτης, ωστόσο τα αποτελέσματα δεν ήταν στατιστικά σημαντικά. Η Sanofi και η Regeneron αξιολογούν μια πιθανή μελλοντική πορεία για τη συγκεκριμένη ένδειξη.

Φάση 1:

- Επετεύχθη απόδειξη ορθότητας καινοτόμου ιδέας για το **sutimlimab** σε ασθενείς με αυτοάνοση θρομβοπενική πορφύρα (ITP) χωρίς επαρκή ανταπόκριση σε δύο ή περισσότερες προηγούμενες θεραπείες. Τα αποτελέσματα αυτά θα παρουσιαστούν στο 61^ο Ετήσιο Συνέδριο της Αμερικανικής Αιματολογικής Εταιρείας στο Ορλάντο της Φλόριντα. Η αυτοάνοση θρομβοπενική πορφύρα αποτελεί τη δεύτερη ένδειξη που ερευνάται για το sutimlimab, ένα μόριο αντισώματος που θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ευρέως για διάφορες διαμεσολαβούμενες από το συμπλήρωμα νόσους, όπου αυτοαντισώματα επιτίθενται σε ιστούς του ξενιστή.

Σύναψη συνεργασίας

- Τον Νοέμβριο η Sanofi και η Aetion ανακοίνωσαν μία μεταξύ τους συνεργασία, σύμφωνα με την οποία η πλατφόρμα στοιχείων κλινικής πρακτικής της Sanofi (DARWIN) θα ενοποιηθεί με την πλατφόρμα Aetion Evidence Platform[®] με στόχο την προώθηση της αποτελεσματικότερης χρήσης των δεδομένων που σχετίζονται με την καθημερινή κλινική πρακτική.

Σχετικά με την Ημέρα Κεφαλαιαγορών της Sanofi

Στις 10 Δεκεμβρίου 2019 η Sanofi διοργάνωσε την εκδήλωση με τίτλο «Ημέρα Κεφαλαιαγορών» στα γραφεία της στο Κέιμπριτζ της Μασαχουσέτης. Η πρόσβαση στη διαδικτυακή μετάδοση, όπως και στα πλήρη αντίγραφα των παρουσιάσεων, είναι δυνατή μέσω της ενότητας «Σχέσεις Επενδυτών» της ιστοσελίδας της Sanofi στη διεύθυνση: www.sanofi.com/investors.

Σχετικά με τη Sanofi

Η Sanofi έχει αφοσιωθεί στην υποστήριξη των ανθρώπων για την αντιμετώπιση των προκλήσεων υγείας. Είμαστε μια παγκόσμια βιοφαρμακευτική εταιρεία που εστιάζει στην ανθρώπινη υγεία. Προλαμβάνουμε τις ασθένειες με εμβόλια και προσφέρουμε καινοτόμες θεραπείες οι οποίες αμβλύνουν τον πόνο και βελτιώνουν τη διαχείριση της εκάστοτε νόσου. Στεκόμαστε δίπλα τόσο στους λίγους που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις, όσο και στα εκατομμύρια ανθρώπων που ζουν με χρόνιες παθήσεις ανά την υφήλιο. Με περισσότερους από 100.000 εργαζομένους σε 100 χώρες, η Sanofi μετατρέπει την επιστημονική καινοτομία σε λύσεις υγείας σε ολόκληρο τον κόσμο.

Sanofi, Empowering Life, Ενδυναμώνοντας τη Ζωή

www.sanofi.com

www.sanofi.gr