

## Η Sanofi και η Regeneron Αναδιαμορφώνουν τη Συνεργασία τους για τα προγράμματα Έρευνας και Ανάπτυξης στον τομέα της Ανοσο-ογκολογίας

- Οι εταιρείες επιλέγουν δύο αντισώματα διπλής ειδικότητας [bispecific] σε κλινικό στάδιο ανάπτυξης για τη συνέχιση της συνεργασίας τους
- Η Sanofi έχει τη δυνατότητα να επιδιώξει ανεξάρτητα τη δημιουργία δικών της προγραμμάτων στον τομέα της ανοσο-ογκολογίας· η Regeneron διατηρεί πλήρως τα δικαιώματά της για το σύνολο των υπόλοιπων ερευνητικών ανοσο-ογκολογικών προγραμμάτων της

**ΠΑΡΙΣΙ και TARRYTOWN, ΝΕΑ ΥΟΡΚΗ – 7 Ιανουαρίου, 2019** – Η Sanofi (EURONEXT: SAN, NASDAQ: SNY) και η Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: REGN) αναδιαμόρφωσαν την παγκόσμια Συμφωνία Έρευνας και Ανάπτυξης στον τομέα της Ανοσο-Ογκολογίας για νέες ανοσο-ογκολογικές αντικαρκινικές θεραπείες. Η ισχύς της [Συμφωνίας του 2015](#) ήταν προγραμματισμένη να λήξει περίπου στα μέσα του 2020 και η συγκεκριμένη αναθεώρηση προβλέπει τη συνεχιζόμενη συνεργατική ανάπτυξη δύο προγραμμάτων κλινικού σταδίου που αφορούν σε αντισώματα διπλής ειδικότητας. Με αυτό τον τρόπο, η Sanofi αποκτά αυξημένη ευελιξία προκειμένου να προωθήσει ανεξάρτητα το αρχικού σταδίου χαρτοφυλάκιο ανοσο-ογκολογίας της, ενώ η Regeneron διατηρεί πλήρως το σύνολο των δικαιωμάτων της για τα υπόλοιπα ανοσο-ογκολογικά προγράμματα ανακάλυψης και ανάπτυξης.

### Σύμφωνα με τους όρους της αναθεωρημένης Συμφωνίας:

- Η Sanofi θα καταβάλει στη Regeneron 462 εκατομμύρια δολάρια, που αντιστοιχούν στο υπόλοιπο των οφειλόμενων πληρωμών σύμφωνα με τους όρους της αρχικής Συμφωνίας στον τομέα της Ανοσο-ογκολογίας, ποσό που καλύπτει το μερίδιο της Sanofi για τις δαπάνες του ανοσο-ογκολογικού προγράμματος έρευνας για το τελευταίο τρίμηνο του 2018, καθώς και έως και 120 εκατομμύρια δολάρια για δαπάνες ανάπτυξης που αφορούν στα δύο επιλεγμένα αντισώματα διπλής ειδικότητας σε κλινικό στάδιο ανάπτυξης, συν τα τέλη τερματισμού για τα υπόλοιπα προγράμματα σύμφωνα με τους όρους της αρχικής συμφωνίας ανοσο-ογκολογίας.
- Η Sanofi διασφαλίζει το δικαίωμα προαιρετικής συμμετοχής στα προγράμματα διπλής ειδικότητας των BCMAxCD3 και MUC16xCD3 όταν επιτευχθεί proof of concept καινοτόμου ιδέας ή όταν εξαντληθεί η διαθέσιμη χρηματοδότηση.

- Η Regeneron θα δεσμεύσει έως και 70 εκατομμύρια δολάρια στην περαιτέρω ανάπτυξη του αντισώματος διπλής ειδικότητας BCMAxCD3 για το πολλαπλό μυέλωμα και έως και 50 εκατομμύρια δολάρια στην περαιτέρω ανάπτυξη του αντισώματος διπλής ειδικότητας MUC16xCD3 για τύπους καρκίνου θετικών στο γονίδιο mucin-16 .
- Κατόπιν της άσκησης του δικαιώματος προαιρετικής συμμετοχής, η Sanofi θα τεθεί επικεφαλής της ανάπτυξης και εμπορικής διάθεσης του αντισώματος διπλής ειδικότητας BCMAxCD3 και θα χρηματοδοτήσει κατά 100% τις δαπάνες ανάπτυξης, με τη Regeneron να καταβάλει αποζημίωση έως και για το 50% του μεριδίου της από τα κέρδη της συνεργασίας. Η Sanofi και η Regeneron θα μοιράζονται εξίσου τα παγκόσμια κέρδη.
- Κατόπιν της άσκησης του δικαιώματος προαιρετικής συμμετοχής, η Regeneron θα τεθεί επικεφαλής της ανάπτυξης του αντισώματος διπλής ειδικότητας MUC16xCD3, καθώς και της εμπορικής του διάθεσης στις ΗΠΑ. Οι εταιρείες θα μοιραστούν εξίσου τις δαπάνες ανάπτυξης και τα παγκόσμια κέρδη. Η Sanofi θα τεθεί επικεφαλής της εμπορικής διάθεσης σε χώρες εκτός των ΗΠΑ.
- Η συνεχιζόμενη συνεργασία των εταιρειών για την ανάπτυξη και την εμπορική διάθεση του cemiplimab-rwlc, ενός αντισώματος PD1, δεν επηρεάζεται από την αναθεωρημένη Συμφωνία Ανακάλυψης και Ανάπτυξης.
- Η Regeneron διατηρεί πλήρως τα δικαιώματά της για τα υπόλοιπα ανοσο-ογκολογικά προγράμματα.

Σύμφωνα με τους όρους της Συμφωνίας Παραχώρησης Άδειας Εκμετάλλευσης και Συνεργασίας στον τομέα της Ανοσο-ογκολογίας, οι εταιρείες ανέπτυξαν και έλαβαν έγκριση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για το cemiplimab-rwlc για το προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος (CSCC). Επιπλέον, έχει κατατεθεί αίτηση για έγκριση του cemiplimab-rwlc προς τις ρυθμιστικές αρχές στην ΕΕ. Το κοινό κλινικό πρόγραμμα έρευνας για το cemiplimab-rwlc σε πολλούς άλλους τύπους καρκίνου συνεχίζεται και περιλαμβάνει πιθανά πιλοτικές κλινικές μελέτες για τον καρκίνο του πνεύμονα, του τραχήλου της μήτρας, καθώς και άλλους καρκίνους του δέρματος. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του cemiplimab-rwlc δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως από καμία ρυθμιστική αρχή για ενδείξεις πέραν του προχωρημένου πλακώδους καρκινώματος του δέρματος.

### **Σχετικά με την Regeneron Pharmaceuticals, Inc.**

Η Regeneron (NASDAQ: REGN) είναι μία κορυφαία εταιρεία βιοτεχνολογίας που ανακαλύπτει φάρμακα τα οποία αλλάζουν τη ζωή των ανθρώπων που πάσχουν από σοβαρές ασθένειες. Η εταιρεία, που ιδρύθηκε πριν από 30 χρόνια και διοικείται από ερευνητές ιατρούς, διαθέτει τη μοναδική ικανότητα να μετατρέπει επανειλημμένα και σταθερά την επιστήμη σε ιατρική, η οποία έχει οδηγήσει σε έξι θεραπείες, εγκεκριμένες από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), και σε πολυάριθμα υπό ανάπτυξη προϊόντα, τα οποία αναπτύχθηκαν εξ ολοκλήρου στα εργαστήρια της εταιρείας. Τα φαρμακευτικά προϊόντα και η γραμμή παραγωγής μας έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν ασθενείς με οφθαλμικές, καρδιακές, αλλεργικές και φλεγμονώδεις παθήσεις, πόνο, καρκίνο και μεταδοτικές και σπάνιες ασθένειες.

Η Regeneron επιταχύνει και βελτιώνει τη συμβατική διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων μέσω των μοναδικών τεχνολογιών VelociSuite®, συμπεριλαμβανομένης της τεχνολογίας VelocImmune® η οποία παραγάγει βελτιστοποιημένα πλήρως ανθρώπινα αντισώματα, και παράλληλα υποστηρίζει φιλόδοξες πρωτοβουλίες, όπως το Regeneron Genetics Center [Κέντρο Γενετικής της Regeneron], μία από τις μεγαλύτερες προσπάθειες γενετικής αλληλούχησης στον κόσμο.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εταιρεία, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [www.regeneron.com](http://www.regeneron.com) ή ακολουθείστε [@Regeneron](https://twitter.com/Regeneron) στο Twitter.

### 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 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

### Τμήμα Επικοινωνίας

#### Sanofi Ελλάδα

Χριστίνα Βεϊοπούλου  
Τηλ: 210 9001600  
[info.greece@sanofi.com](mailto:info.greece@sanofi.com)