

Centre de presse : 1-450-366-1740
media_canada@organon.com

Organon conclut un accord de licence mondiale pour commercialiser les candidats biosimilaires expérimentaux de Perjeta® (pertuzumab) et Prolia®/Xgeva® (denosumab) de Henlius

La collaboration accroît et souligne l'engagement envers le portefeuille de biosimilaires et l'accent mis sur la santé des femmes avec des candidats biosimilaires pour l'ostéoporose et le cancer du sein

JERSEY CITY, N.J.--Le 13 juin 2022 - Organon (NYSE : OGN), une entreprise mondiale en santé de la femme possédant une vaste expertise dans la commercialisation de produits biosimilaires, a annoncé aujourd'hui avoir conclu un accord avec Shanghai Henlius Biotech, Inc. (2696.HK), en vertu duquel Organon obtiendra les droits de commercialisation des candidats biosimilaires faisant référence à Perjeta® (pertuzumab, HLX11) et Prolia®/Xgeva® (denosumab, HLX14). Organon obtiendra les droits exclusifs de commercialisation à l'échelle mondiale, à l'exception de la Chine, y compris Hong Kong, Macao et Taiwan.

Le pertuzumab est utilisé pour le traitement de certaines patientes atteintes d'un cancer du sein HER2+ en association avec le trastuzumab et la chimiothérapie. Aux États-Unis, 20 % des personnes atteintes d'un cancer du sein sont de statut HER2+. Le dénosumab est utilisé pour le traitement de certains patients atteints d'ostéoporose avec un risque élevé de fractures, pour la prévention de complications osseuses chez les patients atteints de myélome multiple et chez les patients présentant des métastases osseuses dues à des tumeurs solides. L'ostéoporose touche plus de 20 % des femmes de plus de 50 ans dans le monde.

« Les biosimilaires sont un pilier de croissance clé pour Organon, et cette collaboration représente l'exécution réussie de notre stratégie visant à étendre notre portefeuille de biosimilaires en tirant parti de notre forte présence mondiale et de notre profonde expertise commerciale », a déclaré Kevin Ali, PDG d'Organon. « Grâce à notre expérience dans le domaine des biosimilaires et de la santé des femmes, notre objectif est d'aider davantage de patientes à accéder aux traitements contre le cancer du sein et de l'ostéoporose, deux domaines qui ont un impact significatif sur la santé des femmes. »

L'accord comprend également une option pour négocier une licence exclusive pour les droits de commercialisation mondiale d'un candidat biosimilaire référençant Yervoy® (ipilimumab, HLX13). L'ipilimumab est utilisé pour le traitement de certains patients atteints de mélanome non résecable ou métastatique, comme traitement adjuvant de certains patients atteints de mélanome cutané, de certains patients atteints de carcinome rénal, de

cancer colorectal, de carcinome hépatocellulaire, de cancer du poumon non à petites cellules, de mésothéliome pleural malin et de cancer de l'œsophage.

La transaction comprend un paiement initial de 73 millions de dollars ainsi que des paiements supplémentaires à l'atteinte de certaines étapes de développement, de réglementation et de commercialisation. Henlius sera responsable du développement et, en cas d'approbation, fournira les produits à Organon.

Comme indiqué lors de la conférence téléphonique du premier trimestre d'Organon, pour s'aligner sur les points de vue exprimés par la US Securities and Exchange Commission, à partir de 2022, Organon n'exclura plus de ses résultats non GAAP les dépenses pour les paiements initiaux et les paiements d'étape liés aux collaborations et aux accords de licence, ou les charges liées aux actifs de pré-approbation obtenus dans des transactions comptabilisées comme des acquisitions d'actifs. Les prévisions financières d'Organon ne supposent pas d'estimation pour ces dépenses associées au développement commercial non encore exécuté, et par conséquent, le paiement initial de 73 millions de dollars et un montant approximatif de 30 millions de dollars pour les étapes qui devraient être réalisées en 2022 n'ont pas été inclus dans les prévisions pour l'ensemble de l'année 2022 que la société a fournies le 5 mai 2022. La société ne prévoit pas d'actualiser ses prévisions entre les trimestres en se basant uniquement sur ces éléments.

À propos de HLX11 (candidat biosimilaire au pertuzumab)

HLX11 (injection d'anticorps monoclonal humanisé anti-domaine HER2 II) est un candidat biosimilaire du pertuzumab et est développé indépendamment par Henlius. Le pertuzumab est utilisé en association avec le trastuzumab et la chimiothérapie comme traitement néoadjuvant ou adjuvant du cancer du sein précoce HER2 positif et en association avec le trastuzumab et le docetaxel chez certains patients atteints d'un cancer du sein métastatique HER2 positif ou localement récurrent non résécable. À ce jour, HLX11 a satisfait au critère principal d'évaluation dans un essai clinique de phase 1, montrant des profils pharmacocinétiques et de sécurité similaires à ceux des médicaments de référence de différentes sources.

À propos de HLX14 (candidat biosimilaire du dénosumab)

HLX14 (anticorps monoclonal humain recombinant anti-RANKL injectable) est un candidat biosimilaire du dénosumab et est développé indépendamment par Henlius. Le dénosumab est utilisé pour une série d'indications, notamment pour le traitement des femmes ménopausées souffrant d'ostéoporose et présentant un risque élevé de fracture, de certains

patients atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes et d'événements liés au squelette chez les patients atteints de myélome multiple et chez les patients présentant des métastases osseuses de tumeurs solides.

À propos d'Organon

Organon (NYSE : OGN) est une société mondiale de soins de santé créée à la suite d'une scission avec Merck, (NYSE : MRK) connue sous le nom de MSD en dehors des États-Unis et du Canada, axée sur l'amélioration de la santé des femmes tout au long de leur vie. L'entreprise dispose d'un portefeuille de plus de 60 médicaments et produits dans une gamme de domaines thérapeutiques variés. Menés par le portefeuille de santé reproductive couplé à une activité de biosimilaires en expansion et à une franchise stable de médicaments établis, les produits d'Organon génèrent de solides flux de trésorerie qui soutiendront les investissements dans les futures opportunités de croissance dans le domaine de la santé des femmes, y compris le développement commercial comme la récente acquisition de Alydia Health, une société de dispositifs médicaux axé sur le traitement de l'hémorragie post-partum. En outre, Organon recherche des opportunités de collaboration avec des innovateurs biopharmaceutiques dans l'espoir de commercialiser leurs produits en tirant parti de son envergure et de sa présence sur des marchés internationaux à croissance rapide.

Organon dispose d'une empreinte mondiale avec une échelle et une portée géographique significatives, des capacités commerciales de classe mondiale et environ 9500 employés. Le siège social est situé à Jersey City, New Jersey.

À propos de Henlius

Henlius (2696.HK) est une société biopharmaceutique internationale dont la vision est d'offrir des médicaments biologiques de haute qualité, abordables et innovants aux patients du monde entier, en mettant l'accent sur l'oncologie, les maladies auto-immunes et les maladies ophtalmiques. À ce jour, 5 produits ont été lancés en Chine, 1 en Europe, 13 indications ont été approuvées dans le monde et 2 demandes de nouveaux médicaments (NDA) ont été acceptées pour examen en Chine. Depuis sa création en 2010, Henlius a construit une plateforme biopharmaceutique intégrée avec des capacités essentielles de haute efficacité et d'innovation tout au long du cycle de vie du produit, y compris la R&D, la fabrication et la commercialisation. La société a établi des centres d'innovation mondiaux et une usine de fabrication basée à Shanghai, certifiée par la Chine et les bonnes pratiques de fabrication (BPF) de l'UE.

Henlius a construit de manière proactive un pipeline de produits diversifiés et de haute qualité couvrant plus de 20 anticorps monoclonaux (mAbs) innovants et a continué à explorer les thérapies combinées d'immuno-oncologie avec HANSIZHUANG (mAb anti-PD-1) comme colonne vertébrale. Outre les produits lancés, HANLIKANG (rituximab), le premier biosimilaire développé en Chine, HANQUYOU (trastuzumab, Zerceptac® en Europe), le premier biosimilaire d'AcM développé en Chine et approuvé à la fois en Chine et en Europe, HANDAYUAN (adalimumab) et HANBEITAI (bevacizumab), le produit innovant HANSIZHUANG a été approuvé par la NMPA pour le traitement des tumeurs solides MSI-H et sa NDA pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules squameux et du cancer du poumon à petites cellules étendu (ES-SCLC) est en cours d'examen. De plus, Henlius a mené plus de 20 études cliniques pour 12 produits et 10 thérapies combinées.

Déclaration prospective d'Organon

Ce communiqué de presse contient des « déclarations prospectives » au sens des dispositions de la sphère de sécurité du U.S. Private Securities Litigation Reform Act de 1995, y compris, mais sans s'y limiter, des déclarations sur les avantages thérapeutiques potentiels de HLX11 et HLX14 ; la capacité d'Organon à améliorer la vie des femmes ; la capacité de Henlius à offrir des produits biologiques de haute qualité, abordables et innovants aux patients du monde entier ; la capacité de Henlius à faire progresser le développement clinique de HLX11 et HLX14 ; et les avantages potentiels du contrat de licence et de fourniture de Henlius. Les déclarations prospectives peuvent être identifiées par des mots tels que " s'attend ", " a l'intention ", " anticipe ", " planifie ", " croit ", " cherche ", " estime ", " sera " ou des mots de sens similaire. Ces déclarations sont basées sur les croyances et les attentes actuelles de la direction d'Organon et sont soumises à des risques et des incertitudes significatifs. Si les hypothèses sous-jacentes s'avèrent inexactes ou si des risques ou des incertitudes se matérialisent, les résultats réels peuvent différer sensiblement de ceux indiqués dans les déclarations prévisionnelles.

Les risques et les incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les conditions générales de l'industrie et la concurrence ; les facteurs économiques généraux, y compris les fluctuations des taux d'intérêt et des taux de change ; l'impact de la pandémie actuelle de COVID-19 et l'émergence de souches variantes ; l'impact de la réglementation de l'industrie pharmaceutique et de la législation sur les soins de santé aux États-Unis et à l'échelle internationale ; les tendances mondiales vers la limitation des coûts des soins de santé ; les progrès technologiques ; les nouveaux produits et les brevets obtenus par les concurrents ; les défis inhérents au développement de nouveaux produits, y compris l'obtention de l'approbation réglementaire ; la capacité d'Organon à prévoir avec précision ses résultats financiers et ses performances futurs ; les

difficultés ou les retards de fabrication ; l'instabilité financière des économies internationales et le risque souverain ; les difficultés à développer et à maintenir des relations avec les contreparties commerciales ; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets d'Organon et des autres protections pour les produits innovants ; et l'exposition aux litiges, y compris les litiges relatifs aux brevets, et/ou aux actions réglementaires.

Organon ne s'engage pas à mettre à jour publiquement les déclarations prévisionnelles, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres. D'autres facteurs susceptibles d'entraîner des résultats sensiblement différents de ceux décrits dans les déclarations prévisionnelles peuvent être consultés dans les documents déposés par Organon auprès de la Securities and Exchange Commission ("SEC"), notamment le rapport annuel d'Organon sur le formulaire 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 et les documents ultérieurs déposés auprès de la SEC, disponibles sur le site Internet de la SEC (www.sec.gov).

###

Note à l'intention des journalistes : version française non-officielle pour fin de lecture seulement, puisque la version originale de la maison mère n'est disponible qu'en anglais.