

Servier acquiert auprès de BioNova Pharmaceuticals une thérapie de précision au potentiel de « best-in-class » pour les leucémies aiguës

- **L'acquisition du BN104 permet à Servier de renforcer son leadership dans les cancers hématologiques et son engagement dans le développement de la médecine de précision en ligne avec sa stratégie 2030**

Suresnes (France), 23 mai 2025 – Servier, groupe pharmaceutique international et indépendant gouverné par une fondation, et BioNova Pharmaceuticals, société biopharmaceutique clinique, dédiée à la découverte, au développement et à la mise sur le marché de médicaments innovants pour le traitement de maladies aux besoins non satisfaits, annoncent aujourd'hui que les sociétés ont conclu un accord en vertu duquel Servier acquerra le BN104, un inhibiteur de ménine au potentiel « best-in-class » actuellement en phase 1/2 de développement pour le traitement des leucémies aiguës.

« Chez Servier, nous sommes engagés à développer des traitements transformants pour les patients atteints de cancers rares et présentant des besoins médicaux non satisfaits importants. Le candidat-médicament de BioNova dans la leucémie aiguë s'inscrit parfaitement dans notre stratégie en oncologie axée sur le développement de thérapies ciblées pour des populations de patients présentant des mutations spécifiques. Enfin, cette acquisition renforce notre leadership dans les cancers hématologiques, et vient compléter notre pipeline de produits en développement dans les hémopathies malignes » a déclaré Claude Bertrand, Vice-Président Exécutif R&D chez Servier.

« Servier apporte une grande expertise scientifique et un solide bilan dans le développement global de thérapies ciblées en oncologie, lui donnant un avantage pour faire progresser le BN104 pour les patients atteints de leucémie aiguë. Grâce à sa dimension mondiale et à son engagement dans la médecine de précision, nous sommes convaincus qu'il est le partenaire idéal pour libérer tout le potentiel de ce candidat-médicament et avoir un impact significatif pour les patients dans le monde » a déclaré Ye HUA, M.D., Président et Fondateur de BioNova Pharmaceuticals.

Conformément à sa stratégie 2030, Servier entend accélérer le développement clinique mondial du BN104 dans le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (LMA) mutée et de la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) où les besoins médicaux non satisfaits sont importants, en particulier pour mettre au point des thérapies plus sûres dans des conditions de rechute ou de résistance au traitement. Ce candidat-médicament permettra à Servier d'étendre sa franchise en oncologie hématologique et de renforcer son leadership avec un portefeuille ciblé et différencié de médicaments dans ce domaine.

Conçue et découverte par BioNova Pharmaceuticals, le BN104 est une petite molécule innovante, puissante et hautement sélective. Elle est particulièrement bien placée pour devenir un inhibiteur de ménine « best-in-class » dans le traitement des leucémies aiguës présentant un remaniement du gène KMT2A ou une mutation du gène NPM1. Les résultats présentés au congrès annuel de l'*American Society of Hematology* (ASH, Société d'hématologie des États-Unis) en 2024 ont démontré que les patients atteints d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA) en rechute ou réfractaire présentaient un taux RC/RCh (réponse complète/réponse complète avec rémission hématologique partielle) de 60,9 % pour le sous-groupe avec un remaniement de KMT2A et de 40 % pour le sous-groupe avec une mutation

NPM1, avec un profil de sécurité tolérable¹ (aucun allongement de l'intervalle QTc ni syndrome de différenciation \geq G3). Les remaniements de KMT2A sont observés chez 5 à 10 %² des patients ayant une LMA et les mutations NPM1 chez 20 à 30 %³ des patients atteints de LMA. Le BN104 a reçu une désignation de médicament orphelin (DMO) en avril 2023 et une désignation accélérée (*Fast Track*) en octobre 2023 de l'U.S. Food and Drug Administration (FDA) pour le traitement de la leucémie aiguë.

Conformément aux conditions de l'accord, BioNova Pharmaceuticals recevra un paiement pour la vente du BN104 avec une clause d'ajustement de prix liée au développement et à la réglementation (« *earn-outs* »). La transaction est soumise aux conditions de clôture habituelles.

Contact Servier

presse@servier.com

À propos de Servier

Servier est un groupe pharmaceutique international gouverné par une Fondation, qui aspire à avoir un impact sociétal significatif pour les patients et pour un monde durable. Son modèle de gouvernance unique assure son indépendance tout en favorisant l'innovation à long terme, et lui permet d'investir l'ensemble de ses bénéfices dans son développement.

En qualité de leader mondial dans l'hypertension et les maladies veineuses mais aussi acteur majeur dans le domaine du cardio-métabolisme, Servier entend apporter aux patients atteints de maladies chroniques des innovations qui visent à améliorer leur quotidien grâce à une approche holistique qui inclut l'adhésion et le contrôle au traitement comme une priorité. Le Groupe a également l'ambition de devenir un acteur majeur dans le domaine des cancers rares, domaine dans lequel il investit massivement, lui consacrant près de 70 % de son budget de R&D. En s'appuyant sur la médecine de précision, Servier développe des traitements ciblés efficaces.

Fort de son succès en oncologie, Servier s'engage dans le domaine de la neurologie, comme relais de croissance future. Le Groupe se concentre sur un nombre restreint de maladies neurodégénératives, où l'identification précise des profils de patients permet d'apporter une réponse thérapeutique ciblée grâce à la médecine de précision.

Pour favoriser un accès élargi à des soins de qualité et à moindre coût, Servier propose également une large gamme de médicaments génériques, s'appuyant sur des marques reconnues en France, en Europe de l'Est et au Brésil.

Dans toutes ses activités, le Groupe intègre la voix des patients à chaque étape du cycle de vie du médicament.

Servier, dont le siège social est basé en France, s'appuie sur une solide implantation géographique dans près de 140 pays. En 2023/2024, le Groupe, qui compte plus de 22 000 collaborateurs dans le monde, a réalisé un chiffre d'affaires de 5,9 milliards d'euros.

Plus d'informations sur le nouveau site du Groupe : servier.com

Suivez-nous sur les réseaux sociaux : [LinkedIn](#), [Facebook](#), [Twitter](#), [Instagram](#)

¹ <https://ashpublications.org/blood/article/144/Supplement%201/2879/533203/A-First-in-Human-Phase-1-2-Study-of-the-Menin> and ASH 2024 poster 2879

² Zhang R., et al., Outcomes of acute myeloid leukemia with KMT2A (MLL) rearrangement: a multicenter study of TROPHY group. *Blood Cancer J.* 2 mai 2025 ;15(1):84. doi: [10.1038/s41408-025-01293-x](https://doi.org/10.1038/s41408-025-01293-x)

³ Falini B., Dillon R., Criteria for Diagnosis and Molecular Monitoring of NPM1-Mutated AML. *Blood Cancer Discov.* 7 décembre 2023 ;5(1):8– 20. : [10.1158/2643-3230.BCD-23-0144](https://doi.org/10.1158/2643-3230.BCD-23-0144)