

Communiqué de presse

Servier et IDEAYA Biosciences s'associent pour mettre à disposition le darovasertib, un traitement prometteur du mélanome uvéal, des patients à travers le monde

- Servier et IDEAYA Biosciences concluent un accord de licence exclusif pour les droits réglementaires et commerciaux du darovasertib en dehors des États-Unis
- Le darovasertib est une petite molécule développée pour les patients atteints de mélanome uvéal, un type rare de cancer de l'œil avec un besoin médical important et non satisfait
- IDEAYA recevra un versement initial de 210 millions de dollars et jusqu'à 320 millions de dollars en paiement d'étapes réglementaires et commerciaux, ainsi que des redevances à deux chiffres sur les ventes nettes
- IDEAYA et Servier collaboreront au développement du darovasertib et partageront les coûts associés

SURESNES (France) et SOUTH SAN FRANCISCO, Californie (États-Unis), le 2 septembre 2025 – Servier, un groupe pharmaceutique international indépendant gouverné par une fondation, et IDEAYA Biosciences, Inc. (NASDAQ : IDYA), une entreprise leader en oncologie de médecine de précision, ont annoncé aujourd'hui un accord de licence exclusif pour mettre à disposition des patients à travers le monde le darovasertib, un traitement prometteur pour un cancer rare de l'œil. Conformément à l'accord, Servier obtient les droits réglementaires et commerciaux pour le darovasertib dans l'ensemble des territoires en dehors des États-Unis. IDEAYA conserve ses droits pour le darovasertib aux États-Unis. Le darovasertib, un inhibiteur robuste et sélectif de la protéine kinase C (PKC), est développé pour traiter largement le mélanome uvéal (MU) primaire et métastatique.

« Chez Servier, nous avons pour mission de mettre des thérapies transformantes à disposition des patients dont les besoins sont significatifs. Notre collaboration avec IDEAYA est une étape importante pour faire du darovasertib, le potentiel premier traitement de sa catégorie, accessible aux patients atteints de mélanome uvéal à travers le monde », a déclaré Arnaud Lallouette, Vice-Président Exécutif Affaires Médicales & Patients Mondiales chez Servier. « Aujourd'hui, les options thérapeutiques sont limitées et il est urgent d'améliorer les perspectives pour les patients. Nous sommes impatients de mettre à profit notre réseau mondial en oncologie et notre expertise dans le développement de thérapies ciblées en oncologie pour rendre ce traitement transformant accessible aux patients à travers le monde. »

« Le darovasertib répond à un besoin médical important et non satisfait important, et nous sommes ravis de nous associer à Servier pour le développer globalement en tant que potentiel standard de soins pour les patients atteints de mélanome uvéal à travers le monde. Ce partenariat permet à IDEAYA et Servier



Communiqué de presse

d'accélérer le développement mondial du darovasertib à travers trois essais d'enregistrement de Phase 3, visant à améliorer les perspectives des patients dans les contextes néoadjuvant, adjuvant et métastatique », a déclaré Yujiro S. Hata, Président et Directeur Général d'IDEAYA Biosciences.

« Nous pensons que la présence mondiale de Servier et son expérience avérée dans la mise à disposition de nouveaux traitements pour les patients en Europe et dans d'autres territoires clés hors des États-Unis permettront à ce traitement potentiellement transformant d'atteindre le plus grand nombre de patients possible », a déclaré Daniel Simon, Chief Business Officer d'IDEAYA Biosciences.

Le darovasertib est actuellement évalué dans plusieurs essais cliniques mondiaux. Ceux-ci incluent un essai randomisé de Phase 2/3 évaluant le darovasertib en combinaison avec le crizotinib chez des patients en première ligne atteints de mélanome uvéal métastatique (MU) HLA-A2 négatif, pour lequel les résultats médians de survie sans progression sont prévus entre la fin de l'année 2025 et le premier trimestre 2026, ainsi qu'un essai randomisé de Phase 3 évaluant le darovasertib en monothérapie néoadjuvante dans le MU primaire, indépendamment du statut HLA. IDEAYA et Servier ont pour objectif d'initier un essai clinique mondial randomisé de Phase 3 en 2026 pour évaluer le darovasertib adjuvant dans le MU primaire, chez les patients HLA-A2 négatifs et positifs.

Le mélanome uvéal (MU) est une forme rare et agressive de cancer de l'œil qui commence dans l'uvée, qui comprend l'iris, le corps ciliaire et la choroïde. Ce cancer rare présente des risques significatifs en raison de son potentiel à métastaser à d'autres parties du corps, en particulier le foie. Les options thérapeutiques actuelles incluent la radiothérapie, l'ablation chirurgicale de la tumeur ou l'ablation de l'œil (énucléation) dans les cas graves.

Le darovasertib a reçu le statut de *Breakthrough Therapy* de la FDA américaine (Food and Drug Administration) en tant que thérapie néoadjuvante dans le MU primaire pour les patients risquant l'énucléation et le statut de *Fast Track* pour le darovasertib en combinaison avec le crizotinib chez les patients adultes atteints de MU métastatique. Le darovasertib a également été désigné comme médicament orphelin par la FDA américaine dans le MU, y compris le MU métastatique.

Conformément aux termes de l'accord, IDEAYA recevra un paiement initial de 210 millions de dollars, et sera éligible à jusqu'à 100 millions de dollars en paiements basés sur les jalons d'approbation réglementaire et jusqu'à 220 millions de dollars en paiements d'étapes commerciaux, ainsi que des redevances à deux chiffres sur les ventes nettes dans tous les territoires en dehors des États-Unis. Servier sera responsable des activités réglementaires et commerciales pour le darovasertib dans tous les territoires en dehors des États-Unis. IDEAYA et Servier collaboreront au développement du darovasertib et partageront les coûts associés.

Contact Servier

Olympe Muller
olympe.muller@servier.com



Communiqué de presse

Contact IDEAYA Biosciences

Joshua Bleharski, Ph.D.

Directeur Financier

investor@ideayabio.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.

Leader mondial dans le domaine de l'hypertension et des maladies veineuses et acteur majeur dans le domaine du cardiométabolisme, 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 au traitement et le suivi 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 troubles neurologiques rares, 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 : servier.com. Suivez-nous sur les réseaux sociaux : [LinkedIn](#), [Facebook](#), [X](#), [Instagram](#).

À propos d'IDEAYA

IDEAYA est une entreprise spécialisée dans la médecine oncologique de précision engagée dans la découverte, le développement et la commercialisation de thérapies transformantes contre le cancer. Son approche intègre une expertise dans la découverte de médicaments fondés sur des petites molécules, en biologie structurale et en bioinformatique avec des capacités internes robustes pour identifier et valider des biomarqueurs translationnels afin de développer des thérapies ciblées, potentiellement les premières de leur catégorie, alignées sur les facteurs génétiques de la maladie. IDEAYA a constitué un portefeuille robuste de candidats médicaments axés sur la létalité synthétique et les conjugués anticorps-médicaments



Communiqué de presse

(ADC) pour le traitement de tumeurs solides définies au niveau moléculaire. Sa mission est de mettre au point la prochaine génération de traitements oncologiques de précision, plus sélectifs, plus efficaces et profondément personnalisées, avec pour objectif de modifier l'évolution de la maladie et d'améliorer les résultats cliniques pour les patients atteints de cancer.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, y compris, mais sans s'y limiter, des déclarations relatives à (i) les avantages et opportunités attendus liés à l'accord de licence ; (ii) le droit d'IDEAYA de recevoir tout paiement initial, paiement de jalons, redevances et coûts et remboursement pour les essais cliniques ; (iii) les plans de développement et de commercialisation du darovasertib ; (iv) le calendrier et le rythme de développement du darovasertib dans les essais cliniques et le calendrier des lectures de données ; (v) les bénéfices thérapeutiques potentiels du darovasertib, y compris en combinaison avec le crizotinib ; (vi) le profil de sécurité du darovasertib ; et (vii) les opportunités de marché pour le darovasertib. Ces déclarations prospectives impliquent des risques et des incertitudes substantiels qui pourraient entraîner des différences significatives entre les programmes de développement préclinique et clinique d'IDEAYA, la commercialisation des produits, les résultats futurs, la performance ou les réalisations et ceux exprimés ou implicites par les déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes incluent, entre autres, les incertitudes inhérentes au processus de développement de médicaments, y compris les programmes d'IDEAYA en phase précoce ou tardive de développement, le processus de conception et de réalisation des essais précliniques et cliniques, les processus d'approbation réglementaire, le calendrier des dépôts réglementaires, les défis associés à la fabrication ou à la commercialisation des produits médicamenteux, le résultat des négociations de prix, de couverture et de remboursement avec les payeurs tiers pour les produits d'IDEAYA, la capacité d'IDEAYA à établir, protéger et défendre ses propriétés intellectuelles avec succès, et d'autres questions qui pourraient affecter la suffisance des liquidités existantes pour financer les opérations. Ni le statut de de *Breakthrough Therapy* ni la désignation de médicament orphelin ne se traduisent nécessairement par une approbation du médicament. IDEAYA ne s'engage à aucune obligation de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives. Pour une description supplémentaire des risques et incertitudes qui pourraient entraîner des différences entre les résultats réels et ceux exprimés dans ces déclarations prospectives, ainsi que des risques liés à l'activité d'IDEAYA en général, voir le rapport annuel d'IDEAYA sur le formulaire 10-K daté du 18 février 2025 et tout rapport actuel et périodique déposé auprès de la Commission des valeurs mobilières des États-Unis.