

Collaboration entre Sanofi et Translate Bio pour le développement d'un nouveau candidat-vaccin à ARNm contre le virus responsable de la COVID-19

- * Les deux entreprises étudieront conjointement plusieurs candidats en vue de l'entrée en phase clinique d'un vaccin sûr et efficace contre le coronavirus SARS-CoV-2

PARIS et LEXINGTON (MASSACHUSETTS) - Le 27 mars 2020 – Sanofi Pasteur, l'Entité commerciale globale Vaccins de Sanofi et Translate Bio (NASDAQ : TBIO), une entreprise spécialisée dans le développement de médicaments à ARN messenger (ARNm), vont collaborer dans le but de développer un nouveau vaccin à ARNm contre le virus responsable de la COVID-19. Cette collaboration prend appui sur l'accord que les deux entreprises ont conclu en 2018 dans le but de développer des vaccins à ARNm contre différentes maladies infectieuses.

Translate Bio a commencé à produire plusieurs ARNm synthétiques et utilisera sa plateforme ARNm pour rechercher, concevoir et produire plusieurs candidats-vaccins contre le SARS-CoV-2. Sanofi apportera son savoir-faire en matière de vaccins et le soutien de ses réseaux de recherche externes pour le développement potentiel des candidats-vaccins identifiés. Avec sa plateforme d'ARNm thérapeutiques, Translate Bio dispose d'une capacité de production d'un lot de 100 grammes. La construction de locaux de fabrication dédiés, confiée à un partenaire sous-traitant, est en cours pour pouvoir produire au moins deux lots de 250 grammes par mois. Selon la dose définitive à administrer à des sujets humains, la plateforme ARNm de Translate Bio a le potentiel de satisfaire à la demande future en réponse à une situation de pandémie.

Il s'agit de la deuxième collaboration que noue Sanofi en vue de développer un candidat-vaccin contre le virus responsable de la COVID-19. En février 2020, Sanofi a en effet annoncé une collaboration avec la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA) en vue du développement d'un candidat-vaccin contre le virus de la COVID-19 et, plus spécifiquement, d'un vaccin à base de protéines recombinantes.

« Nous sommes déterminés à explorer différents moyens pour faire face à la crise de santé publique causée par la pandémie de COVID-19, que ce soit en expérimentant des traitements ou en développant deux vaccins faisant appel à des technologies différentes. Plus nous étudierons d'approches, meilleures seront nos chances de réaliser cet objectif », a déclaré David Loew, Responsable Monde, Vaccins de Sanofi. « Le fait de disposer de capacités suffisantes sera déterminant pour satisfaire à la demande de vaccins à laquelle nous devons probablement faire face et sur la base de l'expérience que nous avons eue à ce jour dans le

cadre de cette collaboration, nous pensons que la plateforme ARNm de Translate Bio pourra nous aider à y parvenir. »

« Dans le cadre de la collaboration en cours sur les vaccins à ARNm, les équipes de Translate Bio et de Sanofi Pasteur ont obtenu des données précliniques encourageantes sur un large éventail de cibles infectieuses. Ces travaux constituent une base solide pour les recherches conjointes que nous allons mener sur le virus responsable de la COVID-19 dans le but de tenter de remédier à la menace que cette maladie fait peser sur la santé publique », a précisé Ronald Renaud, Directeur Général de Translate Bio. « Notre collaboration prendra appui sur la plateforme ARNm innovante de Translate Bio et sur le savoir-faire de Sanofi en matière de vaccins, ainsi que sur les recherches en cours sur la COVID-19 en vue de faire rapidement entrer un candidat-vaccin à ARNm en phase clinique. »

À propos des vaccins à ARNm

La vaccination consiste à injecter dans l'organisme de faibles doses d'un agent pathogène pour stimuler le système immunitaire et l'amener à produire des anticorps pour faire barrage à la maladie causé par le pathogène en question. Les vaccins à ARNm constituent une approche innovante car ils permettent d'injecter la séquence codant l'antigène ou les antigènes sélectionnés pour leur potentiel à induire une réponse immunitaire protectrice. Ils représentent également une solution alternative potentiellement innovante aux vaccins traditionnels pour plusieurs raisons : leur puissance, leur capacité à induire la production de protéines sans avoir à pénétrer à l'intérieur du noyau des cellules et le fait que leur administration fait appel à des vecteurs géniques non infectieux et qu'ils se prêtent à un développement rapide et à une production potentiellement à faible coût. Cette technique pourrait éventuellement permettre le développement de vaccins dans des indications pour lesquelles la vaccination n'est pas, à l'heure actuelle, une solution viable. De plus, l'antigène souhaité ou plusieurs antigènes peuvent être exprimés à partir de l'ARN messager sans qu'il soit nécessaire d'ajuster le procédé de production, ce qui offre une grande souplesse en matière de développement et une efficacité optimale.

À propos de la collaboration Sanofi Pasteur/Translate Bio

En 2018, Translate Bio a conclu un accord de collaboration et de licence exclusif avec Sanofi Pasteur afin de développer des vaccins à ARN messager pour lutter contre un maximum de cinq agents pathogènes à l'origine de maladies infectieuses. Cette collaboration permet de mettre en commun le leadership de Sanofi Pasteur dans le domaine des vaccins et le savoir-faire de Translate Bio en matière de recherche et développement de médicaments à base d'ARN messager. Selon les termes de l'accord, Translate Bio et Sanofi Pasteur doivent mener conjointement des activités de recherche et développement sur des vaccins à ARN messager pendant une durée initiale de trois ans. Dans le cadre de leurs programmes de développement préclinique de vaccins, Translate Bio et Sanofi Pasteur ont déjà procédé à la sélection, à l'optimisation et à la production de plusieurs formulations d'ARNm et de nanoparticules lipidiques pour un large éventail de cibles.

À propos de Translate Bio

Translate Bio est une entreprise spécialisée dans le développement de médicaments à base d'ARN messager pour traiter les maladies causées par le dysfonctionnement d'une protéine ou d'un gène. Translate Bio s'emploie plus particulièrement à appliquer sa technologie au traitement de maladies pulmonaires causées par une production insuffisante de protéines ou à la réduction de la production de protéines lorsque celle-ci peut modifier le cours de la maladie. Le principal programme de Translate Bio porte sur le développement d'un médicament pour le traitement de la mucoviscidose qui fait actuellement l'objet d'un essai de phase I/II. L'entreprise estime également que sa technologie peut s'appliquer au traitement d'un large éventail de maladies, en particulier hépatiques. Sa plateforme peut en outre être appliquée à la production de différentes classes de traitements, comme des anticorps thérapeutiques ou des vaccins, pour des indications en infectiologie et en oncologie. Pour plus d'informations sur Translate Bio, se reporter à www.translate.bio ou à Twitter @TranslateBio.

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Relations Médias Sanofi

Ashleigh Koss
Tél: +1 (908) 981-8745
Ashleigh.Koss@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

Felix Lausher
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Relations Médias Translate Bio

Maura Gavaghan
Tél: +1 (617) 233-1154
mgavaghan@translate.bio

Relations Investisseurs Translate Bio

Teri Dahlman
Tél: +1 (617) 817-8655
tdahlman@translate.bio

Déclarations prospectives - Sanofi

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs y relatifs ainsi que leur issue,

l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact d'une interruption globale, y compris en cas de pandémie des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyens d'actions en circulation ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du document de référence 2019 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2019 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Déclarations prospectives - Translate Bio

Divers éléments de ce communiqué de presse constituent des déclarations prospectives au sens de la Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Ces déclarations prospectives incluent ce qui suit, sans toutefois d'y limiter : les attentes de Translate Bio concernant sa collaboration avec Sanofi ; les certitudes de Translate Bio au sujet des applications étendues de sa plateforme MRT et les plans, stratégies et perspectives commerciales de Translate Bio, en particulier en ce qui concerne ses principaux programmes de développement. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « potentiel », « prédire », « projeter », « devrait », « cibler », ainsi que par d'autres termes similaires, bien que toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces termes explicites. Ces déclarations sont soumises à plusieurs facteurs, risques et incertitudes qui peuvent impliquer que les événements et résultats effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives, en particulier mais non exclusivement en ce qui concerne la capacité de Translate Bio à faire progresser le développement de sa plateforme et de ses programmes dans les délais projetés, à donner la preuve de la sécurité et de l'efficacité des produits-candidats et à répliquer, dans le cadre d'essais cliniques, les résultats positifs obtenus au stade préclinique ; la portée et les délais des décisions de la FDA, d'autres organismes de réglementation et des comités d'éthique des sites cliniques, en particulier les décisions liées aux essais cliniques en cours ou prévus ; la capacité de Translate Bio à obtenir, conserver et faire respecter les brevets et autres dispositifs de protection intellectuelle nécessaires ; la disponibilité d'une trésorerie suffisante pour financer les activités ; les facteurs concurrentiels ; la conjoncture économique générale et les conditions du marché et d'autres facteurs de risque importants énumérés à la rubrique « Risk Factors » du rapport annuel de Translate Bio sur Form 10-K pour l'exercice clos le 13 décembre 2019 qui a été déposé auprès de la Securities and Exchange Commission le 12 mars 2020 et dans tout autre document que Translate Bio déposera après cette date. Les déclarations prospectives énoncées dans le présent communiqué de presse ne s'appliquent qu'à la date du présent communiqué et Translate Bio ne prend aucun engagement de mettre à jour ces déclarations prospectives, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autrement.