

Sanofi et Translate Bio élargissent leur collaboration pour développer des vaccins à ARNm contre toutes les catégories de maladies infectieuses

- * Les deux entreprises vont renforcer leur collaboration actuelle en vue de développer de nouveaux vaccins à ARNm pour la prévention étendue des maladies infectieuses actuelles et futures.
- * Translate Bio va recevoir un paiement initial de 425 millions de dollars, incluant une participation dans son capital sous la forme d'actions ordinaires, et pourra recevoir globalement jusqu'à 1,9 milliard de dollars de paiements d'étape potentiels, ainsi que des redevances progressives sur les ventes mondiales des vaccins développés ; Sanofi obtient des droits exclusifs mondiaux.
- * Sanofi recevra les droits mondiaux exclusifs pour développer, fabriquer et commercialiser des vaccins contre les maladies infectieuses grâce à la technologie de Translate Bio
- * L'élargissement de cette collaboration permet de combiner la technologie ARNm et l'outil de production de pointe de Translate Bio et les capacités mondiales de Sanofi en matière de développement et de distribution de vaccins.

PARIS et LEXINGTON (MASSACHUSETTS) – Le 23 juin 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), sont convenues d'élargir leur accord de collaboration et de licence conclu en 2018 dans le but de développer des vaccins à ARNm pour la prévention des maladies infectieuses.

L'élargissement de cet accord va permettre de combiner plus étroitement encore l'expertise et les connaissances de Translate Bio en matière de recherche et développement sur l'ARN messenger, que l'entreprise a acquises depuis plus de 10 ans, et le leadership de Sanofi dans le domaine de la recherche et du développement de vaccins. Aux termes de l'accord élargi, Translate Bio recevra un paiement initial total de 425 millions de dollars, dont 300 millions de dollars en liquidités et une participation privée à son capital à hauteur de 125 millions de dollars, sous la forme d'actions ordinaires valorisées à 25,59 \$ l'action, soit une prime de 50 % par rapport à la moyenne mobile des cours de clôture de l'action calculée sur 20 jours. Translate Bio sera également éligible à de futurs paiements d'étape potentiels et à d'autres versements pouvant atteindre 1,9 milliard de dollars, dont 450 millions de dollars concernent des paiements pour des étapes prévues dans le cadre de l'accord conclu en 2018. Parmi ces paiements

d'étapes potentiels et autres versements, environ 360 millions de dollars devraient être versés dans les prochaines années, et comprennent les étapes relatives au développement d'un vaccin contre le Covid-19. Translate Bio aura également droit à des redevances progressives sur les ventes mondiales des vaccins développés. Sanofi Pasteur prendra à sa charge l'intégralité des coûts pendant la durée de la collaboration. Aux termes de cet accord, Sanofi Pasteur obtiendra des droits mondiaux exclusifs sur les vaccins contre les maladies infectieuses.

« Aujourd'hui, tous les espoirs se fondent sur les vaccins pour la prévention des maladies infectieuses. C'est un moment décisif, qui fait appel à notre contribution pour trouver des moyens innovants de protéger la santé publique », a déclaré Thomas Triomphe, Vice-Président Exécutif de Sanofi Pasteur. « La technologie et le savoir-faire de Translate Bio sont à nos yeux très prometteurs et nous pensons que l'ajout de la plateforme ARNm à nos capacités de développement de vaccins nous aidera à faire progresser la prévention des maladies infectieuses actuelles et futures. »

« L'élargissement de notre collaboration avec Sanofi Pasteur valide les progrès que nous avons opérés dans le développement de vaccins à ARNm contre les maladies infectieuses depuis les débuts de notre collaboration en 2018 et témoigne du potentiel de notre plateforme ARNm. Nous sommes très heureux de travailler avec Sanofi dans le cadre de cet accord élargi afin de produire des vaccins à l'échelle mondiale – un besoin que l'actuelle pandémie a amplement fait ressortir », a indiqué Ronald Renaud, Directeur Général de Translate Bio. « Translate Bio sera aussi bien positionnée financièrement pour continuer de renforcer ses capacités internes afin de développer des plateformes technologiques innovantes et de poursuivre ses programmes précliniques en cours et à venir, car nous avons pour objectif de faire passer de multiples projets au stade du développement clinique. »

Aux termes de cette collaboration, Translate Bio exploite sa plateforme ARNm pour développer, concevoir et produire des candidats-vaccins et Sanofi Pasteur apporte ses connaissances approfondies des vaccins pour faire passer ces candidats au stade de développement avancé. Translate Bio transférera également la technologie et les procédés pour permettre à Sanofi Pasteur de développer et de fabriquer des vaccins ARNm pour les maladies infectieuses.

Les équipes des deux entreprises évaluent actuellement, *in vivo*, de multiples candidats-vaccins contre le virus du Covid-19 sous l'angle de leur immunogénicité et de l'activité des anticorps neutralisants afin de motiver le choix du candidat principal. Les deux entreprises ont pour objectif de débiter un premier essai clinique sur des sujets humains au quatrième trimestre de 2020.

Les deux entreprises vont faire également passer un candidat-vaccin à ARNm contre la grippe au stade des études précliniques et prévoient le lancement d'un essai clinique vers le deuxième semestre de 2021. Parmi les autres programmes de développement de

vaccins à ARNm faisant partie de cette collaboration figurent deux candidats-vaccins, l'un contre un pathogène viral et l'autre contre un pathogène bactérien.

Ces opérations, y compris la vente d'actions, sont soumises aux conditions de clôture usuelles et, en particulier, à l'expiration ou à la levée de toute période d'attente applicable en vertu de la loi Hart-Scott-Rodino. Pour plus d'informations sur les modalités financières et autres de cet accord, se reporter au rapport sur Form 8-K qui sera déposé par Translate Bio auprès de la Securities & Exchange Commission des États-Unis le 23 juin 2020.

Le conseiller financier de Translate Bio pour l'élargissement de cette collaboration est Evercore ISI.

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 causée 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 entre Sanofi Pasteur et 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. Cet accord a été élargi pour la première fois en mars 2020 en vue du développement collaboratif d'un nouveau vaccin à ARNm contre le Covid-19. 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 d'au moins quatre ans après la signature de l'accord initial en 2018. 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.

About 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 @TranslateBio sur Twitter.

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

Nicolas Kressmann
Tél.: +1 (732) 532 53-18
Nicolas.Kressmann@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, l'évolution des cours de change

et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, , des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, l'impact que le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi 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 d'enregistrement universel 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 trimestriel de Translate Bio sur Form 10-Q pour trimestre clos le 31 mars 2020 qui a été déposé auprès de la Securities and Exchange Commission le 7 mai 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.