

# Баспасөз хабарламасы

Дереккөзі: Sanofi компаниясы  
(EURONEXT: SAN) (NASDAQ: SNY)

## Sanofi («Санофи») және Translate Bio («Транслейт Био») компаниялары әріптестік қатынас орнатып, COVID-19 вирусты жұқпасымен күресуге арналған жаңа иРНК кандидатты вакцинасын (иРНК ақпараттық молекуласының негізіндегі) әзірлейтін болады

\* Екі компания да «АЖРС» ауыр жіті респираторлық синдромына (SARS-CoV-2) қарсы тиімді және қауіпсіз вакцинаның клиникалық әзірленімін ілгерілету мақсатында бірнеше кандидат-вакцинаны бірлесе отырып зерттейтін болады.

**ПАРИЖ және ЛЕКСИНГТОН (МАССАЧУСЕТС штаты, АҚШ) – 10 сәуір 2020 ж.** – Sanofi компаниясының вакцина өндіретін жаһандық бөлімшесі болып табылатын Sanofi Pasteur компаниясы («Sanofi Пастер»), және ақпараттық РНК (иРНК) негізінде медициналық дәрілік препараттар өндірумен айналысатын Translate Bio компаниясы (NASDAQ: TBIO – Қор дилерлері ұлттық қауымдастығының автоматты белгілеу жүйесінде «TBIO» кодымен тіркелген) COVID-19 вирусты жұқпамен күресу үшін иРНК жаңа вакцинасын әзірлеуде әріптестік жүргізетін болды. Бұл әріптестік екі компанияның арасында 2018 жылдан бері әрекеттегі жұқпалы ауруларды емдеуге арналған иРНК вакциналарын әзірлеу туралы келісімге сүйенеді.

Translate Bio компаниясы көптеген иРНК құрылымдарды өндіре бастаған және өзінің иРНК платформасын «АЖРС» ауыр жіті респираторлық синдромына (SARS-CoV-2) қарсы бірқатар кандидат-вакциналарды табу, әзірлеу және өндіру үшін пайдаланатын болады. Sanofi компаниясы вакцина саласындағы өзінің терең сарапшылық білімін және вакцина өндіруге кандидаттарды мүмкінді келешектегі әзірлеу үшін өзінің сыртқы ғылыми-зерттеу желілерінің тарапынан қолдауын ұсынады. Translate Bio компаниясы өзінің иРНК клиникалық кезеңінің емдік платформасында 100-грамдық бір реттік топтамасының өндірісін ашты. Қазіргі уақытта серіктес мердігер өндіріс компаниясының көмегімен тікелей осы мақсатқа арналған өндіріс алаңдарының құрылысы жүргізіліп жатыр, бұл айына кем дегенде екі 250-грамдық топтаманың өндірісін орналастыруға мүмкіндік береді. Адам үшін негізгі (түпкілікті) мөлшерге байланысты Translate Bio компаниясының иРНК платформасы пандемиямен күресте қажетті қарсы шараларды қабылдауды қамтамасыз етудегі келешек қажеттіліктерін ойдағыдай қанағаттандыра алады.

Sanofi компаниясы үшін бұл COVID-19 вирусты жұқпасына қарсы вакцинаға жаңа кандидатты әзірлеудегі әріптестігінің екінші мысалы болып отыр. 2020 жылдың ақпан айында Sanofi компаниясы COVID-19 вирусты жұқпасына қарсы вакцинаға кандидатты ілгері жылжыту үшін Биомедицина саласындағы келешекті зерттеулер мен әзірленімдер басқармасымен (BARDA) әріптестігі туралы жариялады. BARDA басқармасымен жасалған келісім Sanofi компаниясын COVID-19 вирусты жұқпасына қарсы ақуыз негізінде рекомбинантты кандидат-вакцина әзірлеуді бастауға шақырады.

*«Біз әртүрлі платформаларды пайдалана отырып, емдеу тәсілдерін, сондай-ақ екі вакцинаны тестілеу жолымен қоғамдық денсаулық сақтау саласындағы COVID-19 вирусты жұқпадан туындаған дағдарысты жеңудің әртүрлі тәсілдерін пайдалануға тырысамыз. Біз неғұрлым көбірек тәсілдерді зерттейтін болсақ, бұл мақсатқа жетудің мүмкіндігі соғұрлым көбірек деп сенеміз», – деді өз сөзінде Sanofi компаниясының жаһандық вакциналар бөлімшесінің жетекшісі Дэвид Лоув (David Loew).*

*«Жеткілікті мөлшерде орнатылған қуаттың болуы вакцинаға деген жоғары сұранысты қанағаттандыру үшін аса зор маңызға ие болады, оған бәлкім, біз күе болуымыз*

# Баспасөз хабарламасы

**Дереккөзі: Sanofi компаниясы  
(EURONEXT: SAN) (NASDAQ: SNY)**

*ықтимал, және бүгінгі таңдағы әріптестігіміздің аясында біздің жинақтаған тәжірибемізге сүйене отырып, Translate Bio компаниясының иРНК платформасы бізге осы сұранысты қанағаттандыруға көмектеседі деп есептейміз».*

Translate Bio компаниясының және Sanofi Pasteur компаниясының ғылыми-зерттеу ұжымдары иРНК вакциналарын жасау саласындағы біздің тұрақты әріптестігіміздің аясында жұқпалы аурулардың көздеген көптеген нысаналары бойынша үміт артуға болатын клиникаға дейінгі деректерді жинақтады. Бұл жұмыс мықты негіз бола алады, себебі біз COVID-19 вирусты жұқпасымен күреске арналған бірлескен ғылыми-зерттеушілік күш жігерімізді қоғамдық денсаулық сақтауға төндірген осы қатерді жоюға көмектесу үшін бағыттап отырмыз», - деп көрсетті Translate Bio компаниясының бас директоры Рональд Рено (Ronald Renaud). «Біздің COVID-19 вирусты жұқпасымен күрестегі бірлескен күш-жігеріміз Translate Bio компаниясының иРНК инновациялық платформасын, сондай-ақ Sanofi компаниясының вакцина саласындағы тәжірибесі мен COVID-19 вирусты жұқпасына жүргізіліп отырған зерттеулерін иРНК жаңа вакцинасын жасауды және оны клиникалық жағдайларда пайдалануды тез арада ілгерілету үшін пайдалануға мүмкіндік береді»

## **иРНК вакциналары туралы ақпарат**

Вакциналар иммундық жүйені ынталандыру үшін ауру қоздырғыштарға ұқсап, әсер етеді де, сонысымен қорғаныс механизмін жасайды, бұл механизм келешектегі жұқпалармен күресу үшін ағзада белсенді болып қалады. иРНК вакциналары иммундық қорғаныс қарсы жауабын индукциялау үшін жоғары әлеуетіне қарай таңдап алынатын антиген немесе антигендерді кодпен жазатын нуклеотидті бірізділікті көрсете отырып, инновациялық тәсіл ұсынады. Сондай-ақ иРНК вакциналары бірнеше себептер бойынша вакциналарға қатысты дәстүрлі тәсілдерге әлеуетті жаңашыл баламаны білдіреді – олар жоғары тиімділігімен, жасушаның ядросына ену қажеттілігінсіз ақуыз өндіруге бастамашылдық білдіру қабілетімен, тез әзірлену қабілетімен және аса қымбат емес өндіру және жеткізудің вирустық емес тәсілдерін пайдалана отырып, ағзаға енгізу әлеуетімен ерекшеленеді. Бұл тәсілдеме бүгінгі таңда вакциналау өмірге қажетті нұсқа болып саналмайтын ауру топтарын емдеу үшін вакциналар әзірлеуге әлеуетті мүмкіндік береді. Бұдан басқа, қаланған антигенді немесе көптеген антигендерді өндіру үрдісін қайта құру қажеттілігінсіз, әзірленімге деген барынша икемділік пен тиімділікті ұсына отырып, иРНК-дан алуға болады.

## **Sanofi Pasteur және Translate Bio компанияларының әріптестігі туралы ақпарат**

2018 жылы Translate Bio компаниясы жұқпалы аурулардың бес қоздырғышына қарсы иРНК вакциналарын әзірлеу үшін Sanofi компаниясының вакцина өндіретін жаһандық бөлімшесі болып табылатын Sanofi Pasteur Inc. компаниясымен әріптестік және айрықша лицензиялау туралы келісім жасасты. Бұл әріптестік Sanofi Pasteur компаниясының вакцина саласындағы көшбасшылығын және Translate Bio компаниясының иРНК саласындағы сарапшылық ғылыми-зерттеу білімін бір жерге түйістіріп отыр. Келісімге сәйкес, ғылыми-зерттеу қызметінің үш жылдық мерзімінің ішінде компаниялар бірлесе отырып, иРНК-вакциналарын алға ілгерілету және иРНК-вакциналарының платформасын әзірлеу үшін ғылыми-зерттеу және тәжірибелік-конструкторлық жұмыстар жүргізеді. Translate Bio компаниясы мен Sanofi Pasteur компаниясы иРНК негізіндегі көп мақсатты дәрілік заттардың скринингін, оңтайландырылуын және өндіруін қосқанда, вакциналарды клиникаға дейінгі әзірлеу бағдарламасын жетілдірген.

# Баспасөз хабарламасы

Дереккөзі: Sanofi компаниясы  
(EURONEXT: SAN) (NASDAQ: SNY)

## Translate Bio компаниясы туралы ақпарат

Translate Bio компаниясы иРНК-терапиясымен айналысатын клиникалық компания болып табылады, ол ақуыз немесе геннің әрекетсіздігінен туындаған ауруларды емдеуге арналған әлеуетті өзгермелі дәрі-дәрмектердің жаңа класын жетілдіріп шығарады. Translate Bio компаниясының қызметі ең алдымен, ақуыздың жеткілікті мөлшерде өндірілмеуінен туындаған немесе ақуыз өндірудің азаюы аурудың түрін өзгертуі мүмкін жағдайларда компанияға тиесілі өкпе ауруларын емдеуге арналған технологияларды қолдануға басты көңіл бөледі. Translate Bio компаниясының озық бағдарламасы муковисцидозды (МВ) емдеу үшін әзірленеді және клиникалық сынақ жүргізу кезеңінің бірінші және екінші фазасына жеткен. Компания сондай-ақ, өзінің технологиясын бауырды зақымдайтын ауруларды қосқанда, аурулардың кең ауқымына қолдануға болады деп есептейді. Бұдан басқа, платформаны жұқпалы аурулар және онкология сияқты салалардағы терапевтік қарсы денелер немесе вакциналар сияқты емдеудің әртүрлі топтары үшін қолдануға болады. Компания туралы қосымша ақпаратты [www.translate.bio](http://www.translate.bio) сайтынан немесе «Twitter» қосымшасындағы @TranslateBio парақшасынан таба аласыздар.

## Sanofi компаниясы туралы ақпарат

Sanofi компаниясы өзінің қызметін денсаулығында мәселелері бар адамдарға көмек көрсетуге және қолдауға арнайды. Біз адамның денсаулығына бағдарланған жаһандық биофармацевтикалық компания болып табыламыз. Біз вакциналардың көмегімен аурулардың алдын аламыз, ауырумен (боль) күресу және оның азабын жеңілдету үшін инновациялық емдеу әдістерін ұсынамыз. Біз сирек кездесетін сырқатқа шалдыққан азғана адамдарға қолдау көрсетеміз, сондай-ақ созылмалы аурулары бар миллиондаған адамдарға көмектесеміз.

Дүние жүзінің жүз мемлекетінде қызметкерлердің саны жүз мыңнан астам, Sanofi компаниясы дүние жүзі бойынша ғылыми инновацияларды денсаулық сақтау саласындағы тәжірибелік шешімдерге айналдырады.

Sanofi компаниясының ұраны – «Empowering Life» (Өмірге жігерлендіру!)

**Sanofi компаниясының бұқаралық ақпарат құралдарымен қарым-қатынасы үшін жауапты тұлғасы**

Эшли Косс (Ashleigh Koss)

Тел.: +1 (908) 981-8745

[Ashleigh.Koss@sanofi.com](mailto:Ashleigh.Koss@sanofi.com)

**Translate Bio компаниясының бұқаралық ақпарат құралдарымен қарым-қатынасы үшін жауапты тұлғасы**

Маура Гавахэн (Maura Gavaghan)

Тел.: +1 (617) 233-1154

[mgavaghan@translate.bio](mailto:mgavaghan@translate.bio)

**Sanofi компаниясының инвесторлармен қарым-қатынасы үшін жауапты тұлғасы**

Феликс Лаушер (Felix Lauscher)

Тел.: +33 (0)1 53 77 45 45

[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

**Translate Bio компаниясының инвесторлармен қарым-қатынасы үшін жауапты тұлғасы**

Тери Далмэн (Teri Dahlman)

Тел.: +1 (617) 817-8655

[tdahlman@translate.bio](mailto:tdahlman@translate.bio)

**Санofi болжамдық мәлімдемелері**

1995 жылғы «Жеке құнды қағаздар бойынша сот ісін жүргізу реформасы туралы» Заңның барлық өзгертулері мен толықтырулары

# Баспасөз хабарламасы

Дереккөзі: Sanofi компаниясы  
(EURONEXT: SAN) (NASDAQ: SNY)

есепке алынған қолданыстағы редакциясында берілгендей осы баспасөз-хабарламасында болжамдық мәлімдемелер берілген. Болжамдық мәлімдемелер – бұл тарихи дерекке жатпайтын мәлімдемелер. Бұл мәлімдемелерге болжалды көрсеткіштер, бағалаулар және солардың негізінде жатқан болжамдар, істің, оқиғалардың, операциялардың, қызметтердің, әзірлеменің және жаңа өнімдер потенциалының болашақ қаржылық нәтижелеріне қатысты жоспарларға, мақсаттарға, ниеттерге және үміттерге қатысты мәлімдемелер, сонымен қатар болашақ көрсеткіштерге қатысты мәлімдемелер кіреді. Әдетте, болжамдық мәлімдемелер «күтілуде», «болжам бар», «ниет бар», «бағаланады», «жоспарлануда» және басқа осы сияқты сөздермен беріледі. Санofi басшылығы осындай болжамдық мәлімдемелерде берілген үміттердің негізі бар екеніне сенгенімен, инвесторларға болжамдық ақпарат және мәлімдемелер алдын ала болжау қиынға соғатын және, әдетте, Санofi компаниясының еркінен тыс түрлі тәуекелдер мен белгісіздіктерге ұшырауы және мұның нақты нәтижелер мен әзірлемелер болжамдық ақпаратта немесе мәлімдемелерде айтылған, болжамдалған, жобалап берілген нәтижелерден едәуір ерекше болуына әкелуі мүмкін екендігі ескертілген. Бұл тәуекелдер мен белгісіздіктерге зерттеулер мен әзірлемелерге, перспективті клиникалық деректер мен талдауларға тән белгісіздіктер, оның ішінде тіркеуден кейінгі кезең, FDA немесе EMA секілді рұқсат беретін органдардың қандай да бір препараттардың, аспаптардың немесе биологиялық қолданыстардың тиімділігіне және мақұлданыу датасына қатысты осындай кез келген үміткер өнім бойынша тіркелуі мүмкін шешімдері, сонымен қатар оларға қатысты қолдану нұсқаулығы бойынша немесе басқа мәселелерге қатысты, осындай үміткер өнімдердің қолжетімділігіне немесе коммерциялық әлеуетіне әсер етуі мүмкін шешімдер кіреді; үміткер өнімдер мақұлданғаннан кейін коммерциялық табысты болатынына кепілдіктің болмауы; баламалы емдеу әдістерінің одан ары мақұлданыуы және коммерциялық табыстылығы; Санofi компаниясының сыртқы өсім мүмкіндіктерінен пайда көру, іспете мәмілелер жасау және/немесе реттеуші органдардың рұқсаттары мен келісімдерін алу қабілеті; зияткерлік меншікке және осыған байланысты кез келген ағымдағы немесе потенциалды сотта істің қаралуына және осындай сот істерінің қорытынды нәтижелеріне байланысты тәуекелдер; айырбастау бағамдарының және басым пайыздық мөлшерлемелердің өзгеру тенденциялары; тұрақсыз экономикалық жағдайлар; шығындарды ұстау бойынша бастамалардың және олардың кейінгі өзгерістерінің әсері; шығарылған және айналымдағы акциялардың орташа саны; сонымен қатар Санofi компаниясы SEC және AMF талсырған құжаттамаларда талқыланған немесе көрсетілген, оның ішінде Санofiдің 2018 жылғы 31 желтоқсандағы 20-F үлгісіндегі «Тәуекел факторлары» және «Болжамдық мәлімдемелерге қатысты ескерту мәлімдемелері» тарауларында тізбектелген тәуекелдер мен белгісіздіктер. Қолданыстағы заңнамада қарастырылған жағдайлардан басқа кезде Санofi кез келген болжамдық ақпаратты немесе мәлімдемелерді жаңарту немесе қайта қарауға байланысты өзіне ешқандай міндеттеме жүктемейді.

## **Translate Bio компаниясының болжамды мәлімдемелері**

Бұл баспасөз хабарламасы «1995 жылғы бағалы қағаздар бойынша соттың істі қарау реформасы туралы заңының» рухындағы және дәлме-дәл мәніндегі болжамды мәлімдемелерді қамтиды. Мұндай болжамды мәлімдемелер қандай да бір шектеусіз төмендегілерден тұрады: Translate Bio компаниясының Sanofi компаниясымен әріптестігінен не күтетіні; Translate Bio компаниясының компанияға тиесілі MPT платформасын кеңінен қолдануға қатысты сенімділігі; Translate Bio компаниясының озық әзірленім бағдарламаларын қосқандағы жоспарлары, стратегиясы және келешегі. «Алдын ала болжау», «сену», «жалғастыру», «істелу алу», «бағалау», «күту», «болжау», «ниеттену», «мүмкін», «жоспарлау», «әлеуетті», «болжау», «жобалау», «тиіс», «мақсат», «болады» сөздері және соған ұқсас сөз тіркестері болжамды мәлімдемелерді анықтауға арналғанымен де, болжамды мәлімдемелердің барлығы бірдей осы сәйкестендіретін сөздерді қамти бермейді. Мұндай мәлімдемелер нақты оқиғалар немесе нәтижелер бүгінгі күтулер мен пайымдаулардан айтарлықтай айырмашылығы болатындығына әкел соғуы мүмкін көптеген маңызды факторларға, қатер түрлеріне және белгісіздікке ұшырайды, оның ішінде бұлардан басқа төмендегілерді қамтиды: Translate Bio компаниясының өз платформасы мен бағдарламаларының әзірленімдерін компания белгілеген мерзім ішінде ілгерілету, өзінің кандидат-өнімдерінің қажетті қауіпсіздігі мен тиімділігін және клиникаға дейінгі зерттеулердің кез-келген жағымды нәтижелерінің клиникалық сынақтарда қайталанатынын көрсету қабілеті; «FDA» басқармасы, басқа да бақылау-реттеу органдарының және зерттеу комиссияларының ағымдағы және жоспарлы клиникалық сынақтарға қатысты шешімдерді қосқанда, клиникалық сынақ учаскелерінде қабылданған шешімдердің мазмұны мен мерзімі; Translate Bio компаниясының қажетті патенттер мен басқа да зияткерлік меншікке ие болу, оны қолдау және қорғауды қамтамасыз ету қабілеті; операцияларды қаржыландыруға қажетті қомақты ақшалай қаражаттың болуы; бәсекелестік факторлары; жалпы экономикалық және нарықтық жағдайлар және Translate Bio компаниясының 2020 жылғы 12 наурызда Құнды қағаздар мен биржалар жөніндегі Комиссияға ұсынған 2019 жылғы 31 желтоқсанда аяқталған қаржылық жылға 10-K формасы бойынша Жылдық есебінің «Қауіпті факторлар» тарауында және Translate Bio компаниясының жасаған кез-келген басқа одан кейінгі өтінімдерінде көрсетілген басқа да маңызды қауіпті факторлар. Осы баспасөз хабарламасында қамтылған кез-келген болжамды мәлімдемелер осы баспасөз хабарламасы жарияланған күнге ғана жарамды және Translate Bio компаниясы жаңа ақпарат, келешек оқиғалар алу нәтижесінде немесе басқа да жолмен болмасын жасалған кез-келген болжамды мәлімдемелерін жаңарту бойынша кез-келген міндеттемелерден кесімді түрде бас тартады.