

Пресс-релиз

Источник: компания Sanofi
(EURONEXT: SAN) (NASDAQ: SNY)

Компании Sanofi («Санофи») и Translate Bio («Транслейт Био») сотрудничают в разработке новой кандидатной вакцины иРНК (на основе информационной молекулы иРНК) для борьбы с вирусной инфекцией COVID-19

* Обе компании будут совместно исследовать несколько вакцин-кандидатов с целью продвижения клинической разработки эффективной и безопасной вакцины против тяжёлого острого респираторного синдрома «ТОРС» (SARS-CoV-2)

ПАРИЖ и ЛЕКСИНГТОН (штат МАССАЧУСЕТС, США) – 27 марта 2020 г. – Компания Sanofi Pasteur («Sanofi Пастер»), глобальное подразделение компании Sanofi по производству вакцин, и компания Translate Bio (NASDAQ: TBIO – зарегистрированная в системе автоматической котировки Национальной ассоциации фондовых дилеров под кодом «ТБИО»), занимающаяся производством медицинских лекарственных препаратов на основе информационной РНК (иРНК), будут сотрудничать в разработке новой вакцины иРНК для борьбы с вирусной инфекцией COVID-19. Это сотрудничество опирается на действующее с 2018 года соглашение между двумя компаниями о разработке вакцин иРНК для лечения инфекционных заболеваний.

Компания Translate Bio начала производить множественные иРНК конструкторы и будет использовать свою платформу иРНК для обнаружения, разработки и производства ряда вакцин-кандидатов против тяжёлого острого респираторного синдрома «ТОРС» (SARS-CoV-2). Компания Sanofi предоставит свои глубокие экспертные знания в области вакцин и поддержку со стороны своих внешних научно-исследовательских сетей для продвижения возможной дальнейшей разработки кандидатов на производство вакцины. Компания Translate Bio создала производство 100-граммовых разовых партий на своей терапевтической платформе клинической стадии иРНК. В настоящее время при помощи подрядной партнёрской производственной компании ведётся строительство специально предназначенных для этих целей производственных площадей, что позволит размещать производство как минимум двух 250-граммовых партий в месяц. В зависимости от конечной дозы для человека, платформа иРНК компании Translate Bio с успехом сможет удовлетворить будущие потребности в обеспечении принятия необходимых ответных мер борьбы с пандемией.

Для компании Sanofi это уже второй пример сотрудничества в разработке нового кандидата на вакцину против вирусной инфекции COVID-19. В феврале 2020 года компания Sanofi объявила о сотрудничестве с Управлением перспективных исследований и разработок в области биомедицины (BARDA) для продвижения нового кандидата на вакцины против вирусной инфекции COVID-19. Соглашение с управлением BARDA призывает компанию Sanofi начать разработку рекомбинантной вакцины-кандидата на основе белка против вирусной инфекции COVID-19.

«Мы стремимся использовать различные способы преодоления вызванного вирусной инфекцией COVID-19 кризиса в области общественного здравоохранения путем тестирования методов лечения, а также двух вакцин с использованием разных платформ. Мы полагаем, что чем больше подходов мы исследуем, тем больше у нас шансов на успех в достижении этой цели», – сказал Дэвид Лоув (David Loew), руководитель глобального подразделения вакцин компании Sanofi.

«Наличие достаточной установленной мощности будет иметь ключевое значение для удовлетворения высокого спроса на вакцины, который мы, вероятно, нам предстоит увидеть, и, основываясь на опыте, накопленном нами в рамках сотрудничества на

Пресс-релиз

Источник: компания Sanofi
(EURONEXT: SAN) (NASDAQ: SNY)

сегодняшний день, мы считаем, что платформа иРНК компании Translate Bio сможет помочь нам удовлетворить эту потребность».

Научно-исследовательские коллективы компании Translate Bio и компании Sanofi Pasteur собрали обнадеживающие доклинические данные по множественным мишеням инфекционных заболеваний в рамках нашего постоянного сотрудничества в области создания вакцин иРНК. Эта работа послужит прочной основой, поскольку мы направляем совместные научно-исследовательские усилия на борьбу с вирусной инфекцией COVID-19 с тем, чтобы помочь устранить эту угрозу общественному здравоохранению», – сказал Рональд Рено (Ronald Renaud), генеральный директор компании Translate Bio. «Наши совместные усилия в борьбе с вирусной инфекцией COVID-19 позволят использовать инновационную платформу иРНК компании Translate Bio, а также опыт компании Sanofi в области вакцин и проводимые исследования вирусной инфекции COVID-19 в скорейшем продвижении создания новой вакцины иРНК и использования её в клинических условиях».

Информация о вакцинах иРНК

Вакцины действуют, имитируя возбудителей болезней для того, чтобы стимулировать иммунную систему, создавая тем самым защитный механизм, который остается активным в организме для борьбы с будущими инфекциями. Вакцины иРНК предлагают инновационный подход, предоставляя нуклеотидную последовательность, кодирующую антиген или антигены, отобранные по их высокому потенциалу для индукции защитного иммунного ответа. Вакцины иРНК также представляют собой потенциально новаторскую альтернативу традиционным подходам к вакцинам по нескольким причинам – их отличает высокая эффективность, способность инициировать производство белка без необходимости проникновения в ядро клетки, способность к быстрой разработке и потенциал для недорогого производства и безопасного введения в организм с использованием невирусных способов доставки. Этот подход потенциально позволяет разрабатывать вакцины для групп заболеваний, для лечения которых сегодня вакцинация не является жизненно необходимым вариантом. Кроме того, желаемый антиген или множественные антигены могут быть экспрессированы из иРНК без необходимости перестраивать процесс производства, предлагая максимальную гибкость и эффективность их разработке.

Информация о сотрудничестве компаний Sanofi Pasteur и Translate Bio

В 2018 году компания Translate Bio заключила соглашение о сотрудничестве и эксклюзивном лицензировании с компанией Sanofi Pasteur Inc., глобальным подразделением по производству вакцин компании Sanofi, для разработки вакцин иРНК против пяти возбудителей инфекционных заболеваний. Это сотрудничество сводит воедино лидерство компании Sanofi Pasteur в области вакцин и экспертные научно-исследовательские знания компании Translate Bio в области иРНК. В соответствии с соглашением, компании совместно проводят научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы для продвижения иРНК-вакцин и разработки платформы иРНК-вакцин в течение трёхлетнего срока научно-исследовательской деятельности. Компания Translate Bio и компания Sanofi Pasteur разработали программы доклинической разработки вакцин, включая скрининг, оптимизацию и производство многоцелевых лекарственных средств на основе иРНК.

Информация о компании Translate Bio

Компания Translate Bio является клинической компанией, занимающейся иРНК-терапией, которая

Пресс-релиз

Источник: компания Sanofi
(EURONEXT: SAN) (NASDAQ: SNY)

разрабатывает новый класс потенциально трансформирующих лекарств для лечения заболеваний, вызванных дисфункцией белка или гена. Деятельность компании Translate Bio в первую очередь сосредоточена на применении принадлежащей компании технологии для лечения легочных заболеваний, вызванных недостаточной выработкой белка или в тех случаях, когда сокращение выработки белков может видоизменить заболевание. Передовая программа компании Translate Bio разрабатывается для лечения муковисцидоза (МВ) и находится на стадии первой и второй фазы клинического испытания. Компания также считает, что её технология применима для широкого спектра заболеваний, в том числе заболеваний, поражающих печень. Кроме того, платформа может применяться для различных классов лечения, таких как терапевтические антитела или вакцины в таких областях, как инфекционные заболевания и онкология. Для получения дополнительной информации о компании просим посетить сайт www.translate.bio или зайти в сайт в приложении «Twitter» на @TranslateBio.

Информация о компании Sanofi

Компания Sanofi посвящает свою деятельность оказанию помощи и поддержки имеющим проблемы со здоровьем людям. Мы являемся глобальной биофармацевтической компанией, ориентированной на здоровье человека. Мы предотвращаем болезни с помощью вакцин, предоставляем инновационные методы лечения с тем, чтобы бороться с болью и облегчать страдания. Мы поддерживаем тех немногих, кто страдает редкими заболеваниями, а также оказываем помощь миллионам людей с хроническими заболеваниями.\

Располагая персоналом численностью свыше ста тысяч сотрудников в ста странах мира, компания Sanofi превращает научные инновации в практические решения в области здравоохранения по всему миру.

Лозунг компании Sanofi – «Empowering Life» (Вдохновляя на жизнь!)

Ответственное лицо компании Sanofi за отношения со средствами массовой информации

Эшли Косс (Ashleigh Koss)

Тел.: +1 (908) 981-8745

Ashleigh.Koss@sanofi.com

Ответственное лицо компании Translate Bio за отношения со средствами массовой информации

Маура Гавахэн (Maura Gavaghan)

Тел.: +1 (617) 233-1154

mgavaghan@translate.bio

Ответственное лицо компании Sanofi за отношения с инвесторами

Феликс Лаушер (Felix Lauscher)

Тел.: +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Ответственное лицо компании Translate Bio за отношения с инвесторами

Тери Далмэн (Teri Dahlman)

Тел.: +1 (617) 817-8655

tdahlman@translate.bio

Прогнозные заявления Sanofi

Настоящий пресс-релиз содержит прогнозные заявления, как сформулировано в Законе «О реформе судопроизводства по частным ценным бумагам» 1995 года в действующей редакции с учетом изменений и дополнений. Прогнозные заявления - это заявления,

Пресс-релиз

Источник: компания Sanofi
(EURONEXT: SAN) (NASDAQ: SNY)

которые не являются историческими фактами. Эти заявления включают в себя предполагаемые показатели, оценки и лежащие в их основе предположения, заявления относительно планов, целей, намерений и ожиданий в отношении будущих финансовых результатов деятельности, событий, операций, услуг, разработки и потенциала новых продуктов, а также заявления относительно будущих показателей. Прогнозные заявления обычно сопровождаются словами «ожидается», «предвидится», «полагается», «намеревается», «оценивается», «планируется» и аналогичными выражениями. Несмотря на то, что руководство Sanofi полагает, что ожидания, находящие свое отражение в таких прогнозных заявлениях, являются обоснованными, инвесторы предупреждены о том, что прогнозная информация и заявления подвержены различным рискам и неопределенностям, многие из которых трудно предсказать и которые, как правило, не зависят от воли Sanofi, что может привести к тому, что фактические результаты и разработки будут существенно отличаться от тех, которые явно выражаются, подразумеваются или предполагаются в прогнозных заявлениях. Эти риски и неопределенности включают неопределенности, характерные для исследований и разработок, перспективных клинических данных и анализа, включая послерегистрационный период, решения разрешительных органов, таких как FDA или EMA, касательно целесообразности и даты одобрения каких-либо препаратов, приборов или биологических применений, которые могут быть зарегистрированы по любым таким продуктам-кандидатам, а также решения по ним относительно инструкции по применению и других вопросов, которые могут повлиять на доступность или коммерческий потенциал таких продуктов-кандидатов; отсутствие гарантии того, что продукты-кандидаты в случае одобрения будут коммерчески успешными; дальнейшее одобрение и коммерческий успех альтернативных методов лечения; способность Sanofi извлекать выгоду из возможностей внешнего роста, совершать сопутствующие сделки и/или получать разрешения и согласования регулирующих органов; риски, связанные с интеллектуальной собственностью и любыми связанными текущими или потенциальными судебными разбирательствами и конечным результатом таких судебных разбирательств; тенденций изменения обменных курсов и преобладающих процентных ставок; нестабильные экономические условия; влияние инициатив по сдерживанию расходов и последующих изменений в них; среднее количество выпущенных и находящихся в обращении акций; а также те риски и неопределенности, которые обсуждались или указывались в документации, предоставленной компанией Sanofi в SEC и AMF, в том числе перечисленные в разделах «Факторы риска» и «Предостерегающее заявление в отношении прогнозных заявлений» в годовом отчете Sanofi по форме 20-F на 31 декабря 2018 года. Sanofi не берет на себя никаких обязательств по обновлению или пересмотру любой прогнозных информации или заявлений, за исключением случаев, предусмотренных действующим законодательством.

Прогнозные заявления компании Translate Bio

Настоящий пресс-релиз содержит прогнозные заявления в духе и буквальном значении «Закона о реформе судебного разбирательства по ценным бумагам 1995 года». Такие прогнозные заявления включают, без какого-либо ограничения, следующее: Ожидания компании Translate Bio в отношении сотрудничества с компанией Sanofi; убежденность компании Translate Bio относительно широкого применения принадлежащей компании платформы MPT; планы, стратегии и перспективы компании Translate Bio, включая передовые программы разработки. Слова «предвидеть», «верить», «продолжать», «могли», «оценивать», «ожидать», «прогнозировать», «намереваться», «возможно», «планировать», «потенциально», «прогнозировать» «проектировать», «должен», «цель», «будет» и подобные выражения предназначены для определения прогнозных заявлений, хотя и не все прогнозные заявления содержат эти идентифицирующие слова. Такие заявления подвержены многочисленным важным факторам, видам риска и неопределенностям, которые могут привести к тому, что фактические события или результаты будут существенно отличаться от сегодняшних ожиданий и убеждений, включая, помимо прочего, следующее: способность компании Translate Bio продвигать разработку своей платформы и программ в установленные компанией сроки, продемонстрировать необходимую безопасность и эффективность своих продуктов-кандидатов и повторяемость в клинических испытаниях любых положительных результатов доклинических исследований; содержание и сроки решений, принятых управлением «FDA», другими контрольно-регулирующими органами и исследовательскими комиссиями на участках клинических испытаний, включая решения, касающиеся текущих и запланированных клинических испытаний; способность компании Translate Bio получать, поддерживать и обеспечивать защиту необходимых патентов и другой интеллектуальной собственности; наличие значительных денежных средств, необходимых для финансирования операций; конкурентные факторы; общие экономические и рыночные условия и другие важные факторы риска, указанные в разделе «Факторы риска» в Годовом отчете компании Translate Bio по форме 10-K за финансовый год, закончившийся 31 декабря 2019 года, представленном в Комиссию по ценным бумагам и биржам 12 марта 2020 года и в любых других последующих заявках, сделанных компанией Translate Bio. Любые прогнозные заявления, содержащиеся в данном пресс-релизе, действительны только на дату настоящего пресс-релиза, и компания Translate Bio однозначно отказывается от любых обязательств по обновлению любых прогнозных заявлений, будь то в результате получения новой информации, будущих событий или любым иным образом.