



## Sanofi et Transgene annoncent une collaboration innovante de long terme pour la production de traitements d'immunothérapie

**- Création d'une nouvelle plateforme industrielle de pointe sur le site de Genzyme à Lyon -**

**Paris et Strasbourg (France) - Le 25 mars 2013** - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et Transgene SA (NYSE-Euronext TNG) annoncent aujourd'hui la signature d'un accord de collaboration pour la création d'une nouvelle plateforme de pointe dédiée à la fabrication de produits d'immunothérapie et notamment aux produits thérapeutiques de Transgene. La plateforme sera réalisée sur le site de Genzyme Polyclonals à Lyon, dans le quartier de Gerland, pour un investissement de 10 millions d'euros, financé à parts égales par Sanofi et Transgene. La plateforme restera la propriété exclusive de Sanofi.

Sanofi et Genzyme agiront en tant que société de services de bioproduction (Contract Manufacturing Organization - CMO) pour Transgene et assureront la fabrication de lots de principes actifs cliniques et commerciaux pour les produits d'immunothérapie de Transgene, dont ses vaccins thérapeutiques MVA<sup>1</sup>. Transgene sera un client privilégié de la plateforme de fabrication commerciale pendant 15 ans.

*« Transgene est extrêmement heureux d'annoncer cet accord avec le Groupe Sanofi qui conjugue la solide expertise d'experts reconnus et de pionniers de la thérapie génique et des vaccins », a indiqué Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene. « Cette collaboration garantira la production commerciale des produits de Transgene sur le long terme et nous permettra de concentrer nos ressources sur le développement et le marketing de nos produits. »*

*« La région de Lyon est un pôle stratégique pour Sanofi dans le domaine de l'immunologie et je suis extrêmement heureux d'annoncer cette collaboration avec Transgene sur le site Genzyme Polyclonals de Lyon Gerland, qui représente un investissement total de 10 millions d'euros », a déclaré Olivier Charmeil, Président-Directeur Général de Sanofi Pasteur. « Merial, Sanofi Pasteur et Genzyme fédéreront leur expertise localement pour déployer cette plateforme de pointe et construire un centre d'excellence accessible à Transgene et éventuellement à d'autres clients. »*

*« L'accord conclu entre Transgene et Sanofi est symbolique à plus d'un titre », a déclaré Alain Mérieux, Président de l'Institut Mérieux. « Il met en œuvre des synergies opérationnelles entre industrie pharmaceutique et biotechnologie en un lieu riche d'histoire pour l'Institut Mérieux. Cet accord renforce également l'écosystème de Lyon où nous avons appris à travailler ensemble avec les grands acteurs de la santé au sein de Lyon Biopôle et de l'Institut de Recherche Technologique Bioaster. »*

Le site de Genzyme Polyclonals à Lyon, dans le quartier de Gerland, produit déjà des anticorps polyclonaux pour les marchés internationaux. Il dispose de toutes les capacités pour obtenir

---

<sup>1</sup> MVA = virus modifiés de la vaccine Ankara. Le MVA est un des virus de la vaccine modifiés utilisés comme vecteurs pour la production de protéines recombinantes. Il est couramment considéré comme la souche de virus de la vaccine privilégiée pour la recherche clinique, en raison de son très bon profil d'innocuité.



l'homologation des produits d'immunothérapie pour les marchés de l'Union européenne et des États-Unis.

La construction, l'homologation et la validation du site de fabrication débuteront au 3<sup>ème</sup> trimestre de 2013 et devraient être achevées au 1<sup>er</sup> trimestre de 2015. Les premiers lots de produits commerciaux devraient être disponibles en 2015. Transgene prévoit de présenter sa première demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA<sup>2</sup>) en 2016.

### A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial et diversifié de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec sept plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

### A propos de Transgene

Filiale de l'Institut Mérieux, Transgene (NYSE-Euronext TNG) est une société biopharmaceutique qui conçoit, développe et fabrique des produits d'immunothérapie ciblée contre les cancers et les maladies infectieuses. Ces produits sont des innovations thérapeutiques majeures qui utilisent des virus bien tolérés par l'homme pour détruire directement ou transporter des éléments destructeurs de cellules malades. Transgene a déjà établi, dans le cadre d'études cliniques randomisées (études sur l'homme les plus probantes), la preuve de concept pour quatre premiers produits : dans le cancer du poumon à petites cellules (TG4010), dans l'hépatite C (TG4040), dans différentes tumeurs avancées (Pexa-Vec ou JX594/TG6006) et dans les maladies du col de l'utérus induites par papillomavirus (TG4001). Trois de ces produits font l'objet d'un partenariat stratégique : un accord de licence avec l'américain Jennerex Inc. pour le développement et la commercialisation du virus tueur de tumeurs Pexa-Vec, une option de licence avec le suisse Novartis pour le développement du vaccin thérapeutique TG4010 et un accord avec l'EORTC pour le développement de TG4001 dans le cancer de l'oropharynx. Transgene est basée à Strasbourg, où sont la majorité de ses 280 salariés. Elle a également des activités opérationnelles à Lyon, en Chine et aux États-Unis.

### Déclarations prospectives de 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, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyen 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 2012 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 2012 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.*

<sup>2</sup> BLA = Biological Licence Application ou dépôt d'un dossier d'homologation.



### **Déclarations prospectives de Transgene**

*Ce communiqué de presse contient des informations sur les marchés dans lesquels Transgene opère ainsi que des déclarations prospectives notamment relatives aux futures demandes de mise sur le marché de ses produits. Cette prévision est fondée sur des hypothèses de plan de développement de produits. Bien que Transgene considère que ces informations et projections sont fondées sur des hypothèses raisonnables, elles peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les plannings effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de la Société et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.transgene.com](http://www.transgene.com)).*

---

### **Contacts :**

#### **Sanofi**

##### **Relations Presse**

Frédéric Lemonde-San

Tél. : + (33) 1 53 77 46 46

Email : [frederic.lemonde@sanofi.com](mailto:frederic.lemonde@sanofi.com)

##### **Relations Investisseurs**

Sébastien Martel

Tél. : + (33) 1 53 77 45 45

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

\*\*\*

#### **Transgene**

Philippe Archinard, Président-Directeur Général, +33 (0)3 88 27 91 22

Stéphane Boissel, Directeur Général Adjoint, +33(0)3 88 27 91 02

Elisabetta Castelli, Directeur des Relations Investisseurs, +33 (0)3 88 27 91 21

#### **IMAGE 7**

Estelle Guillot-Tantay, +33 (0) 1 53 70 74 95

Albane de la Tour d'Artaise, +33 (0) 1 53 70 74 89