



Sanofi et Transgene lancent la phase de construction d'une nouvelle plateforme de bioproduction

Paris et Strasbourg, France – le 29 janvier 2014 – Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et Transgene SA (NYSE-Euronext : TNG) annoncent aujourd'hui le lancement de la phase de construction de la nouvelle plateforme de fabrication destinée à la production de vecteurs viraux, tels que le TG4010 de Transgene, un produit d'immunothérapie ciblée contre les cancers exprimant la protéine MUC1. En mars 2013, les sociétés avaient annoncé un accord de collaboration à long terme pour la construction de cette unité de production, prévue sur le site de Genzyme Polyclonals à Lyon, un important pôle biopharmaceutique français.

Philippe Luscan, Vice-Président Exécutif, Affaires Industrielles Sanofi, a déclaré : *« Nous sommes très heureux de ce partenariat avec Transgene, société biopharmaceutique française innovante qui développe des approches thérapeutiques pouvant constituer une rupture dans le traitement de maladies mortelles. Cette plateforme industrielle de pointe, combinant l'excellence de Genzyme, Sanofi Pasteur et Transgene dans la région lyonnaise, sera dédiée à la production de vecteurs viraux grâce à un large éventail de technologies incluant la culture de cellules mammifères (jusqu'à 1 m³) via l'utilisation de bioréacteurs à usage unique. Sanofi apportera à Transgene son savoir-faire en matière de bioproduction et son expérience dans le lancement de produits biotechnologiques. Cette plateforme matérialise les éléments clés nécessaires aux progrès de la santé dans le monde, l'innovation et le partenariat. »*

Philippe Archinard, Président Directeur Général de Transgene, a déclaré : *« Nous sommes très heureux de passer à la phase de construction de cette nouvelle et importante unité de production commerciale. Notre décision d'investir reflète aujourd'hui la confiance accrue dont bénéficient nos programmes, y compris notre produit d'immunothérapie contre le cancer du poumon, le TG4010, pour lequel nous avons récemment présenté les premiers résultats d'une étude clinique clé. Nous consolidons l'avenir de Transgene et franchissons les étapes nécessaires pour répondre aux futurs besoins du marché. »* M. Archinard a ajouté : *« Sanofi est un partenaire idéal fort d'une grande expérience en matière de gestion de projets de production à grande échelle et de fabrication de nouvelles biothérapies en quantités commerciales. »*

Les sociétés investiront ensemble environ 10 millions d'euros sur deux ans dans l'unité de production, la part de Transgene s'élevant à environ 5 millions d'euros.

Au travers de son site Genzyme Polyclonals, pour la fabrication, et de l'organisation CEPIA (*Commercial & External Partnership Industrial Affairs*), pour tous les aspects



commerciaux, SANOFI interviendra en tant qu'entreprise de production à façon (CMO ou *Contract Manufacturing Organization*) et Transgene sera un client privilégié de la plateforme jusqu'en 2028.

Cette plateforme dédiée sera la propriété exclusive de Sanofi et permettra de produire une nouvelle classe thérapeutique de principes actifs (vecteurs viraux).

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial intégré 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).

À propos de Transgene :

Membre du groupe 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 utilisent des virus généralement bien tolérés par l'homme pour détruire directement ou indirectement les cellules malades.

Transgene a quatre produits au stade clinique: TG4010 dans le cancer du poumon non à petites cellules, Pexa-Vec dans le cancer du foie, TG4001 dans le cancer de l'oropharynx (en collaboration avec l'EORTC) et TG4040 dans l'hépatite C chronique. Deux de ces produits font l'objet d'un partenariat stratégique : une option de licence exclusive avec la société suisse Novartis pour le développement et la commercialisation de TG4010 et un accord de licence avec la société américaine Jennerex, Inc. pour le développement et la commercialisation de Pexa-Vec dans certains pays. La Société dispose également de différents programmes de recherche et en développement pré-clinique basés sur sa technologie des vecteurs viraux.

Transgene est basée à Strasbourg et a des activités opérationnelles à Lyon, en Chine et aux États-Unis. Pour plus d'information, merci de visiter notre site internet www.transgene.fr.

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, 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.

Déclarations prospectives de Transgene :

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives de Transgene concernant la construction d'une unité de production commerciale destinée aux produits d'immunothérapie de la Société. Bien que la Société 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 résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés. Il n'existe pas de garantie que l'unité de production sera réalisée dans les délais prévus ou sans dépassement de coûts, ni que la Société obtienne l'autorisation de mise sur le marché de l'un de ses produits, nécessaire pour la production commerciale. La réalisation de chacun de ces risques pourrait avoir un impact négatif significatif sur les activités de la Société, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats ou ses développements. La capacité de la Société à commercialiser ses produits est soumise notamment, mais pas exclusivement, aux facteurs suivants : la reproduction chez l'homme de résultats précliniques positifs ; la réussite d'essais cliniques, la capacité à obtenir des financements et ou des partenariats pour le développement et la commercialisation des produits, et l'obtention des autorisations réglementaires de mise sur le marché. 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) et de la Société (www.transgene.fr).

Contacts:

Sanofi

Relations Médias

Flore Larger
Tel.: + (33) 1 53 77 46 46
email: mr@sanofi.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel
Tel.: + (33) 1 53 77 45 45
email: ir@sanofi.com

Transgene

Relations Investisseurs

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

Laurie Doyle, Directeur des Relations
Investisseurs U.S. & Corporate
Communications,

+1 (339) 832 0752

investorrelations@transgene.fr

Relations Médias

IMAGE 7

Estelle Guillot-Tantay
+33 (0)1 53 70 74 95
egt@image7.fr

Albane de la Tour d'Artaise

+33 (0)1 53 70 74 89
adelatour@image7.fr