

## Sanofi y GSK firman el acuerdo para suministrar 300 millones de dosis de la vacuna COVID-19 a la Unión Europea

- \* El acuerdo firmado hoy implica la ampliación de la capacidad de producción en varios países europeos.
- \* La vacuna candidata se basa en la tecnología de proteínas recombinantes de Sanofi combinada con el sistema adyuvante pandémico de GSK

**Madrid, 18 de septiembre 2020** – Sanofi y GSK han finalizado y firmado hoy un acuerdo de compra anticipada con la Comisión Europea (CE) para el suministro de hasta 300 millones de dosis de la vacuna COVID-19, que están desarrollando conjuntamente, una vez sea aprobada. La vacuna candidata se basa en la tecnología de proteínas recombinantes que actualmente es empleada por Sanofi para producir una de sus vacunas contra la gripe y la tecnología adyuvante establecida por GSK. Este acuerdo final confirma el anuncio realizado el pasado 31 de julio por parte de ambas compañías y marca un hito importante en la protección de las poblaciones europeas frente a la COVID-19.

El contrato permitirá la compra de la vacuna por parte de todos los Estados miembros de la Unión Europea (UE), así como la donación a países de ingresos bajos y medios. La UE proporcionará financiación inicial para apoyar la ampliación de la capacidad de producción de Sanofi y GSK en Europa. El antígeno y las dosis finales de vacuna se fabricarán en Europa en los centros industriales de ambas compañías ubicados en Bélgica, Italia, Alemania y Francia.

*“GSK tiene el compromiso, junto con Sanofi, de fabricar esta vacuna en Europa y de ponerla a disposición de los países europeos. Ambas compañías contamos con una importante capacidad de I+D y producción en Europa, respaldada con el acuerdo firmado hoy. En GSK España nos sentimos muy orgullosos de este logro. En las actuales difíciles circunstancias de pandemia nuestra misión de ayudar a que las personas puedan hacer más, sentirse mejor y vivir más tiempo se hace más presente e importante que nunca”,* añade Cristina Henríquez de Luna, Presidenta y Consejera Delegada de GSK España.

*“Como Compañía tenemos la misión de contribuir a controlar la pandemia de la COVID-19 y el cierre de este acuerdo para Europa significa un hito muy importante. Una vez se haya demostrado satisfactoriamente la seguridad y eficacia en los ensayos clínicos, esperamos que esta vacuna desempeñe un papel fundamental en la lucha global contra esta enfermedad y en la protección de la población. Tenemos el firme compromiso de proporcionar una vacuna que sea asequible y accesible para el mayor número de personas posibles y desde Sanofi España nos complace poder contribuir al esfuerzo de organizar y activar una solución de suministro para todo el continente”,* señala Ignacio Saez-Torres, General Manager de Sanofi Pasteur España.

Sanofi anunció el pasado 3 de septiembre el inicio de los ensayos clínicos fase 1/2 y la previsión de comenzar el estudio fase 3 a finales de 2020; la aprobación regulatoria podría solicitarse en la primera mitad de 2021. Gracias en parte al acuerdo firmado hoy, Sanofi y GSK están ampliando la capacidad de fabricación del antígeno y adyuvante para llegar a producir hasta mil millones de

dosis al año, contribuyendo de esta manera a elevada y urgente demanda de vacunas frente a la COVID-19 en todo el mundo.

### Sanofi y GSK trabajan en todo el mundo en la lucha contra la COVID-19

Por otra parte, Sanofi y GSK también han firmado acuerdos recientes con los Estados Unidos, país con el que se mantiene una colaboración continuada y desde hace muchos años con la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA), y también con el gobierno del Reino Unido. Asimismo, ambas compañías planean proporcionar una parte significativa de su capacidad de suministro total mundial a la iniciativa mundial "Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19", un proyecto en el que están implicados líderes de gobiernos, organizaciones de salud globales, empresas y organizaciones filantrópicas con el fin de acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a las pruebas, tratamientos y vacunas frente a la COVID-19.

### En primera línea en la lucha contra la COVID-19

Además de la vacuna basada en proteínas recombinantes desarrollada en colaboración con GSK, Sanofi está trabajando en una segunda colaboración con *Translate Bio* para el desarrollo de una vacuna candidata de ARN mensajero (ARNm). De las distintas plataformas que actualmente se están investigando en la industria para el desarrollo de vacunas innovadoras, la de ARNm es considerada una de las más prometedoras. Los datos preclínicos han demostrado que dos inmunizaciones de la vacuna de ARNm indujeron altos niveles de anticuerpos neutralizantes comparables al rango superior de los observados en individuos infectados. Sanofi prevé que el estudio de fase 1/2 se inicie en noviembre, con una potencial aprobación más temprana en la segunda mitad de 2021. *Translate Bio* ha establecido una capacidad de producción de la vacuna ARNm y Sanofi espera poder suministrar una capacidad de entre 90 a 360 millones de dosis anuales.

### Acerca de GSK

GSK es una compañía farmacéutica global guiada por la ciencia y la innovación responsable, cuyo propósito es ayudar a las personas a hacer más, sentirse mejor y vivir más tiempo. Para más información visite [www.gsk.es](http://www.gsk.es)

#### Acerca de Sanofi

En Sanofi nos dedicamos a apoyar a las personas en sus problemas de salud. Somos una empresa biofarmacéutica global centrada en salud humana. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos innovadores para combatir el dolor y reducir el sufrimiento. Acompañamos tanto a los pocos que padecen enfermedades raras como a los millones de personas que viven con patologías crónicas.

Con más de 100.000 personas en 100 países, Sanofi está transformando la innovación científica en soluciones para la salud de las personas de todo el mundo.

Sanofi, Empowering Life

## Contactos de prensa:

**Natalia Nicolás Li Causi**

600 570 709

[Natalia.Nicolas@sanofi.com](mailto:Natalia.Nicolas@sanofi.com)

**Anna Valls / Noelia Garcia**

934 108 263

[Anna.Valls@hkstrategies.com](mailto:Anna.Valls@hkstrategies.com) / [Noelia.GarciaTrillas@hkstrategies.com](mailto:Noelia.GarciaTrillas@hkstrategies.com)

### ***Declaraciones prospectivas de Sanofi***

*Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones así como estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, así como declaraciones referentes al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se pueden identificar generalmente mediante palabras como “esperar”, “prever”, “creer”, “pretender”, “estimar”, “planear” y expresiones similares. A pesar de que la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, advierte a los inversionistas que la información y declaraciones prospectivas están sujetas a diferentes riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y están, generalmente, más allá del control de Sanofi, que pudieran causar que los resultados y los desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implicados o proyectados en la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, datos y análisis clínicos futuros, incluyendo los posteriores a la comercialización, las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, acerca de si se autoriza o no y cuándo se autoriza un fármaco, un dispositivo o una aplicación biológica que pueda registrarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o la posible comercialización de dichos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, una vez aprobados, tengan éxito en el mercado, la futura aprobación y éxito comercial de alternativas de tratamiento, la capacidad del Grupo para beneficiarse con oportunidades externas de crecimiento, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevalecientes, el impacto de las políticas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, el número promedio de acciones en circulación, así como aquellos discutidos o identificados en los archivos públicos del SEC y la AMF elaborados por Sanofi, incluyendo los enlistados en los apartados “Factores de Riesgo” y “Declaración Preventiva Referente a las Declaraciones Prospectivas” del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año concluido el 31 de Diciembre de 2015. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.*