



## Sanofi brindará su apoyo a BioNTech en la fabricación de su vacuna COVID-19 para ayudar a abordar las necesidades de salud pública

- Sanofi proporcionará acceso a BioNTech a su infraestructura de producción establecida
- Sanofi realizará la última etapa del proceso de producción para suministrar más de 125 millones de dosis de la vacuna COVID-19 a la Unión Europea a partir de agosto de 2021
- El acuerdo entre las dos empresas refleja el compromiso y los esfuerzos compartidos para mejorar la accesibilidad a las vacunas

### ACTUALIZACIÓN PARA MEDIOS DE COMUNICACIÓN - 27 DE ENERO DE 2021

Sanofi y BioNTech han firmado hoy un acuerdo en virtud del cual Sanofi apoyará la fabricación y el suministro de la vacuna COVID-19 de BioNTech.

Sanofi proporcionará a BioNTech acceso a su infraestructura establecida y experiencia para producir más de 125 millones de dosis de la vacuna COVID-19 en Europa en 2021. Los suministros iniciales se entregarán desde las instalaciones de producción de Sanofi en Frankfurt en agosto de 2021.

*“Somos muy conscientes de que cuanto antes se disponga de dosis de vacuna, más vidas se pueden salvar. El anuncio de hoy es un paso fundamental hacia el objetivo colectivo de nuestra industria de realizar todo el esfuerzo para frenar esta pandemia”, dijo Paul Hudson, Consejero Delegado de Sanofi. “Aunque se han iniciado campañas de vacunación en todo el mundo, la capacidad de inyectar dosis se ve limitada por suministros inferiores a lo esperado debido a la escasez de producción. Hemos tomado la decisión de ayudar a abordar las necesidades globales y brindar apoyo a BioNTech en la fabricación de su vacuna COVID-19, dado que tenemos la tecnología y las instalaciones para hacerlo. Como siempre, nuestra máxima prioridad es concentrar nuestros esfuerzos y capacidades en la lucha contra esta pandemia mundial. Lo primero, y más importante, es que lo haremos al continuar desarrollando nuestras propias vacunas candidatas frente a la COVID-19, en paralelo llevaremos a cabo esta cooperación industrial”.*

### La prioridad de Sanofi es continuar con el desarrollo de sus dos vacunas candidatas para la COVID-19

Sanofi está colaborando con GSK para el desarrollo de una vacuna candidata COVID-19 basada en la tecnología de proteínas recombinantes, la misma empleada en una de las vacunas frente a la gripe estacional de Sanofi, combinada con la plataforma adyuvante pandémica establecida de GSK.

Los resultados del estudio de fase 1/2 de la vacuna candidata mostraron una respuesta inmune comparable a la de los pacientes que se recuperaron del COVID-19 en adultos de 18 a 49 años, pero una respuesta inmune baja en adultos mayores probablemente debido a una concentración insuficiente del antígeno.

Las Compañías planean iniciar un nuevo estudio de Fase 2 en febrero de 2021 con el apoyo de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA), parte de la Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta (ASPR) del HHS, que evaluará la vacuna candidata con una formulación de antígeno mejorada para lograr una respuesta inmune de alto nivel en todos los grupos de edad. Si los datos son positivos, un estudio global de fase 3 podría comenzar en el segundo trimestre de 2021. Los resultados positivos de este estudio conducirían a la presentación de solicitudes reglamentarias en el segundo semestre de 2021, con una posible disponibilidad de dosis en el cuarto trimestre de 2021.

Además de la vacuna basada en proteínas recombinantes en colaboración con GSK, Sanofi está desarrollando una vacuna de ARN mensajero en asociación con Translate Bio.

Los datos preclínicos mostraron que dos inmunizaciones de la vacuna de ARNm indujeron altos niveles de anticuerpos neutralizantes que son comparables al rango superior de los observados en humanos infectados. Sanofi espera que el estudio de fase 1/2 comience en el primer trimestre de 2021.

## 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

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.*