

Sanofi et GSK en discussion avancée avec l'Union européenne pour fournir jusqu'à 300 millions de doses de vaccin COVID-19

- * Les discussions portent sur la technologie à base de protéine recombinante développée par Sanofi et sur un adjuvant à usage pandémique développé par GSK.
- * Les deux entreprises s'engagent à mettre à disposition leur vaccin contre la Covid-19 à un prix abordable, partout dans le monde.

PARIS et LONDRES – Le 31 juillet 2020 – Sanofi et GSK sont en discussions avancées avec la Commission européenne (CE) pour la fourniture de jusqu'à 300 millions de doses d'un vaccin COVID-19. Le candidat-vaccin, développé par Sanofi en partenariat avec GSK, repose sur la technologie à base de protéine recombinante que Sanofi a employée pour produire un vaccin contre la grippe et sur l'adjuvant à usage pandémique développé par GSK. Les doses seraient produites dans des pays européens et en particulier en France, en Belgique, en Allemagne et en Italie. Ces discussions sont un jalon important des initiatives engagées pour protéger la population européenne contre la Covid-19 et répondre à ses besoins.

« L'annonce d'aujourd'hui permet de garantir que des millions d'Européens auront accès à un vaccin potentiel pour les protéger contre la COVID-19, dès lors que sa sécurité et son efficacité auront été démontrées. Nous nous sommes toujours engagés à fournir un vaccin à un prix abordable qui soit accessible à tous et sommes reconnaissants à la Commission européenne de son engagement constant à nos côtés et de son soutien », a déclaré Thomas Triomphe, Vice-Président Exécutif et Responsable Monde de Sanofi Pasteur. « Avec GSK, nous travaillons sans relâche pour développer et produire un vaccin permettant de remédier à cette crise sanitaire mondiale. »

« GSK est fière de travailler en partenariat avec Sanofi pour que ce vaccin soit mis à la disposition de la population européenne dans les meilleurs délais possibles. Nos deux entreprises possèdent des capacités de R&D et de fabrication importantes en Europe et s'emploient déjà à augmenter les capacités de production de leurs réseaux respectifs. L'annonce de la CE confortent les efforts que nous engageons à cet effet », a ajouté Roger Connor, Président de GSK Vaccines.

Sanofi dirige le développement clinique et les procédures d'enregistrement du vaccin et prévoit de débiter une étude de phase I/II en septembre, suivie d'une étude de phase III d'ici à la fin de 2020. Si les données sont positives, l'approbation réglementaire de ce vaccin pourrait être obtenue dès le premier semestre de 2021. Parallèlement, Sanofi et GSK augmentent leurs capacités de production de l'antigène et de l'adjuvant pour pouvoir assurer la fabrication de jusqu'à un milliard de doses par an au total.

Sanofi et GSK s'engagent à mettre ce vaccin à la disposition de tous

Sanofi et GSK ont récemment signé des accords avec les États-Unis, où elles ont noué des partenariats durables avec la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA, Autorité pour la Recherche-Développement avancée dans le domaine biomédical), ainsi qu'avec le gouvernement britannique. En 2021-2022, les deux partenaires prévoient également de mettre une portion significative de leur production totale à la disposition de l'initiative mondiale « Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator », une collaboration internationale de chefs de gouvernement et de dirigeants d'organisations internationales de santé, d'entreprises et d'organismes caritatifs pour accélérer le développement, la production et l'accès équitable à des tests de dépistage de la COVID-19, ainsi qu'à des traitements et vaccins contre cette maladie.

Aux premières lignes de la lutte contre la COVID-19

En plus du développement d'un vaccin à base de protéine recombinante en collaboration avec GSK, Sanofi développe également un candidat-vaccin à ARN messager en partenariat avec Translate Bio. De toutes les multiples plateformes innovantes de développement de vaccins actuellement expérimentées par le secteur pharmaceutique, celle de l'ARNm est considérée comme l'une des plus prometteuses. Sanofi prévoit de débiter une étude de phase I d'ici à la fin de l'année et, si ses données sont positives, d'obtenir l'approbation de son vaccin au plus tôt au deuxième semestre de 2021. Translate Bio a mis en place les capacités de production nécessaires d'ARNm et Sanofi prévoit d'être en mesure de fournir entre 90 et 360 millions de doses par an.

À propos de GSK

Acteur majeur de l'industrie pharmaceutique mondiale, tourné vers la recherche scientifique, GSK s'est donné pour mission d'améliorer la qualité de vie pour que chaque être humain soit plus actif, se sente mieux et vive plus longtemps. GSK est l'un des principaux fabricants de vaccins au monde. Pour plus d'informations, se reporter au site www.gsk.com.

A propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Relations Médias

Ashleigh Koss

Tel.: +1 908-981-8745

Ashleigh.Koss@sanofi.com

Jean-Baptiste Froville

Tél. : +33 (0)1 53 77 46 46

mr@sanofi.com

Relations Investisseurs

Eva Schaefer-Jansen

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Déclarations prospectives

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, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, l'impact que le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi 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 d'enregistrement universel 2019 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 2019 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.