

Sanofi et GSK signent des accords avec le Gouvernement du Canada pour la fourniture de jusqu'à 72 millions de doses de leur vaccin adjuvanté contre la COVID-19

- * Ces accords portent sur le candidat-vaccin faisant appel à la technologie de protéine recombinante développée par Sanofi et à l'adjuvant à usage pandémique de GSK.
- * Les deux entreprises s'engagent à proposer leur vaccin contre la COVID-19 à un prix abordable et à le rendre accessible à tous, partout dans le monde.

PARIS et LONDRES – Le 22 septembre 2020 – Sanofi et GSK ont signé aujourd'hui des accords avec le Gouvernement du Canada en vue de la fourniture, dès 2021, de jusqu'à 72 millions de doses de leur vaccin adjuvanté contre la COVID-19.

« L'annonce d'aujourd'hui illustre notre volonté inébranlable de développer un vaccin contre la COVID-19 qui soit accessible à tous dès qu'il sera mis sur le marché », a indiqué Thomas Triomphe, Vice-Président Exécutif et Responsable Monde de Sanofi Pasteur. « Pour surmonter une crise sanitaire de cette ampleur, les partenariats sont essentiels ; nous sommes reconnaissants au Canada de sa collaboration et à GSK de s'associer à nous pour développer un vaccin sûr et efficace. »

« GSK est fier de travailler en partenariat avec Sanofi pour que ce vaccin soit mis à la disposition de la population canadienne dans les meilleurs délais possibles. Nos deux entreprises possèdent des capacités de R&D et de fabrication importantes à l'échelle mondiale et s'emploient d'ores et déjà à augmenter leur puissance de production. L'annonce du Gouvernement du Canada conforte les initiatives engagées à cet effet », a ajouté Roger Connor, Président de GSK Vaccines.

Les deux entreprises exploitent des sites de fabrication de vaccins au Canada qui contribuent au développement d'un vaccin contre la COVID-19 et auxquels s'ajoute leur réseau industriel mondial respectif qui sera appelé à jouer un rôle essentiel dans la production des doses du vaccin destinées au Canada, conformément aux accords conclus aujourd'hui.

Sanofi et GSK ont [lancé](#) un essai de phase I/II le 3 septembre dans lequel 440 participants sont en cours de recrutement. Les deux entreprises prévoient d'obtenir les premiers résultats au début du mois de décembre 2020 et d'être en mesure de lancer un essai pivot de phase III avant la fin de l'année. Si les données de ces essais sont suffisamment

probantes pour déposer une demande d'homologation, une demande d'approbation réglementaire devrait être soumise aux autorités sanitaires dans le courant du premier semestre de 2021. Parallèlement, Sanofi et GSK s'emploient à augmenter leurs capacités de production, respectivement de l'antigène et de l'adjuvant, pour pouvoir assurer la fabrication de jusqu'à un milliard de doses par an.

Sanofi et GSK s'engagent à mettre leur vaccin à la disposition de tous, partout dans le monde

Le 18 septembre, Sanofi et GSK ont signé un accord définitif avec la Commission européenne en vue de la fourniture de jusqu'à 300 millions de doses aux pays européens, dont la fabrication sera assurée par leur réseau industriel européen. En juillet 2020, Sanofi et GSK ont annoncé la mise en place d'une collaboration avec le gouvernement des États-Unis pour la fourniture de jusqu'à 100 millions de doses de leur vaccin contre la COVID-19 à base de protéine recombinante, dans le cadre du programme *Operation Warp Speed* dont l'ambition est de mettre des centaines de millions de doses de vaccins contre la COVID-19, sûrs et efficaces, à la disposition de la population des États-Unis dans les meilleurs délais possibles. Le gouvernement américain dispose par ailleurs d'une option pour négocier la commande de jusqu'à 500 millions de doses supplémentaires à plus long terme. Les deux entreprises ont également conclu un accord avec le gouvernement britannique (sous réserve de la signature d'un contrat définitif), en vue de la fourniture de jusqu'à 60 millions de doses de leur vaccin contre la COVID-19 à base de protéine recombinante.

Les deux partenaires prévoient également de mettre une portion significative de leur production totale disponible à la disposition de COVAX, l'axe Vaccins de l'initiative « 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. Les données précliniques ont montré que deux injections du vaccins à ARNm induit la production d'une concentration élevée d'anticorps neutralisants, comparables aux concentrations situées dans la fourchette supérieure observées chez des sujets humains infectés. Sanofi prévoit de débiter une étude de phase I/II au mois de novembre et d'obtenir l'approbation potentielle de ce 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.

À 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
Tél.: +1 908-981-8745
Ashleigh.Koss@sanofi.com

Nicolas Kressmann
Tél.: +1 732-532-5318
Nicolas.Kressmann@sanofi.com

Relations Investisseurs - Paris

Eva Schaefer-Jansen
Arnaud Delepine
Yvonne Naughton

Relations Investisseurs – Amérique du Nord

Felix Lauscher
Fara Berkowitz
Suzanne Greco

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Déclarations prospectives

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.