

Sanofi et GSK vont apporter leur soutien au mécanisme COVAX avec 200 millions de doses de leur vaccin adjuvanté à base de protéine recombinante contre la COVID-19

- * La Facilité COVAX est dirigée par Gavi et vise à assurer un accès équitable aux vaccins contre la COVID-19 pour tous, partout dans le monde.

PARIS et LONDON – Le 28 octobre 2020 – Sanofi et GSK ont signé une déclaration d'intention avec Gavi, l'administrateur juridique de la Facilité COVAX, un mécanisme international de groupement d'achats visant à garantir à chaque pays participant un accès juste et équitable aux éventuels vaccins contre la COVID-19.

Sanofi et GSK ont l'intention de mettre à la disposition de la Facilité COVAX 200 millions de doses de leur vaccin adjuvanté à base de protéine recombinante contre la COVID-19, si celui-ci est approuvé par les autorités réglementaires et sous réserve de la passation de contrats. Les deux entreprises ont l'intention de contribuer à l'ambition du mécanisme COVAX qui consiste à s'assurer que, dès qu'ils seront dûment approuvés, les vaccins contre la COVID-19 parviennent à ceux et celles qui en ont le plus besoin, quels qu'ils soient et indépendamment de leur pays d'origine.

« La mise en place de partenariats uniques est essentielle pour pouvoir répondre à une crise sanitaire de cette ampleur. L'engagement que nous prenons aujourd'hui en faveur de la Facilité COVAX nous donne collectivement de meilleures chances de contrôler la pandémie », a indiqué Thomas Triomphe, Vice-Président Exécutif et Responsable Monde de Sanofi Pasteur. « Cet accord est également emblématique de notre engagement en faveur de la santé mondiale et de notre volonté de faire en sorte que nos vaccins contre la COVID-19 soient abordables et accessibles aux populations les plus vulnérables, partout dans le monde. »

« Depuis que nous avons entrepris de développer des vaccins contre la COVID-19, GSK s'est engagé à les mettre à la disposition de tous, partout dans le monde. Nous sommes fiers de collaborer avec Sanofi pour permettre à tous les pays ayant adhéré à la Facilité COVAX d'avoir accès à ce vaccin adjuvanté à base de protéine recombinante dans les meilleurs délais possibles – il s'agit là potentiellement d'une contribution importante à la lutte mondiale contre la COVID-19 », a ajouté Roger Connor, Président de GSK Vaccines.

La Facilité COVAX fait partie de COVAX, une collaboration mondiale de gouvernements, d'organisation sanitaires internationales, d'entreprises et d'organismes philanthropiques visant à accélérer le développement, la production et l'accès équitable à des vaccins contre la COVID-19. COVAX est co-dirigé par Gavi, la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI, *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*) et l'OMS ; il constitue l'axe vaccinal du Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT). Plus de 180 pays ont [récemment](#) adhéré à ce mécanisme pour obtenir l'accès à des vaccins, rapidement et à des conditions financières avantageuses, afin de pouvoir faire face à l'ampleur de la pandémie mondiale de COVID-19.

Grâce aux initiatives déployées dans le cadre de la Facilité COVAX, les vaccins seront distribués aux États participants conformément au Cadre d'allocation que l'OMS vient de publier et au Cadre de valeur du Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination de l'OMS, qui a commencé à élaborer les futures recommandations en matière de vaccination contre cette maladie. Les principes d'allocation ont pour but de faire en sorte que tous les pays, sans exception, bénéficient d'un accès juste et équitable aux futurs vaccins contre la COVID-19, dès qu'ils seront disponibles.

Statut du développement du vaccin adjuvanté à base de protéine recombinante

Sanofi et GSK ont lancé un essai de phase I/II le 3 septembre dans lequel 440 participants ont été recrutés. 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 dès le premier semestre de 2021. Parallèlement, Sanofi et GSK s'emploient à augmenter leurs capacités de production, respectivement de l'antigène et de l'adjuvant.

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 vaccin 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 quatrième trimestre de 2020 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

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 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.