

Sanofi va aider Johnson & Johnson à fabriquer son vaccin contre la COVID-19 pour satisfaire à la demande mondiale de vaccins

- * Il s'agit du deuxième engagement de Sanofi à tirer parti de son réseau industriel pour satisfaire à l'approvisionnement de vaccins COVID-19 en Europe, et, ainsi, soutenir le stock mondial
- * Sanofi prendra en charge plusieurs étapes de la fabrication du vaccin contre la COVID-19 de Johnson & Johnson à partir du troisième trimestre de 2021

MISE À JOUR MÉDIAS – LE 22 FÉVRIER 2021

Sanofi a conclu un accord avec Janssen Pharmaceutical NV et Janssen Pharmaceuticals, Inc., deux entreprises pharmaceutiques Janssen du groupe Johnson & Johnson, aux termes duquel Sanofi contribuera à la fabrication du vaccin contre la COVID-19 de Janssen afin de remédier à la pandémie et de satisfaire à la demande mondiale de vaccins. Janssen a soumis une demande d'autorisation d'urgence à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour son candidat-vaccin unidose contre la COVID-19, de même qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle à l'Agence européenne des médicaments.

Lorsqu'il sera approuvé, Sanofi donnera à Johnson & Johnson l'accès à ses infrastructures de fabrication de son site à Marcy-l'Étoile (France), et à son savoir-faire établi en matière de fabrication de vaccins pour la formulation et le remplissage des flacons du candidat-vaccin COVID-19 de Janssen, en 2021, à un rythme d'environ 12 millions de doses par mois.

« L'accord d'aujourd'hui est le deuxième que nous concluons et il témoigne de la détermination de Sanofi de contribuer à l'effort collectif pour mettre fin à cette crise sanitaire le plus rapidement possible », a déclaré Paul Hudson, Directeur Général de Sanofi. « Même si notre priorité est de poursuivre le développement de nos deux candidats-vaccins contre la COVID-19, nous ne pouvons négliger le fait qu'il importe d'augmenter les approvisionnements et d'étendre l'accès aux vaccins contre la COVID-19. En conséquence, dès lors que nous disposons des capacités de fabrication adéquates et sans pour autant compromettre la fabrication d'autres médicaments et vaccins essentiels, nous avons décidé de faire preuve de solidarité à l'égard de nos pairs du secteur pharmaceutique et de continuer à faire notre part dans la lutte contre la COVID-19. »

Comme annoncé précédemment, Sanofi a conclu un accord avec Pfizer-BioNTech aux termes duquel Sanofi contribuera à la fabrication et à la fourniture de plus de 125 millions doses du vaccin COVID-19 que ces deux entreprises ont développé conjointement.

La priorité de Sanofi est de poursuivre le développement de ses deux candidats-vaccins contre la COVID-19

- Sanofi collabore avec GSK pour développer un candidat-vaccin contre la COVID-19 faisant appel à la même technologie de protéine recombinante utilisée pour la fabrication d'un des vaccins de Sanofi contre la grippe saisonnière et à la technologie établie de production d'un adjuvant à usage pandémique de GSK.

Les deux entreprises ont débuté une nouvelle étude de phase II en février 2021 qui évaluera le candidat-vaccin avec une formulation d'antigènes optimisée de manière à obtenir une réponse immunitaire élevée dans toutes les tranches d'âge. Si les données de cette étude sont positives, une étude internationale de phase III pourrait débuter au deuxième trimestre de 2021. Les résultats positifs de l'étude de phase III pourraient donner lieu au dépôt de soumissions réglementaires au deuxième semestre de 2021 et permettre d'envisager la mise à disposition du vaccin au quatrième trimestre de 2021.

- En plus du vaccin à protéine recombinante développé en collaboration avec GSK, Sanofi développe un vaccin à ARNm en partenariat avec Translate Bio.

Des données précliniques ont montré que deux injections du vaccin à ARNm induisent la production d'une concentration élevée d'anticorps neutralisants, comparables aux concentrations situées dans la fourchette supérieure observées chez des sujets humains infectés. Une étude de phase I/II devrait débuter en mars 2021.

Plus d'informations sur les candidats-vaccins contre la COVID-19 de Sanofi sont disponibles [ici](#).

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) 205-2572

Ashleigh.Koss@sanofi.com

Nicolas Kressmann

Tél.: +1 (732) 532 53-18

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

Ligne principale Relations Investisseurs :

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

investor.relations@sanofi.com

<https://www.sanofi.com/en/investors/contact>

Déclarations prospectives – Sanofi

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.