

Sanofi et GSK sélectionnés par le programme Operation Warp Speed pour fournir 100 millions de doses du vaccin contre la COVID-19 au gouvernement des États-Unis

- * Un candidat-vaccin prometteur sélectionné par le programme Operation Warp Speed du gouvernement américain.
- * Le gouvernement américain va fournir jusqu'à 2,1 milliards de dollars pour le développement, la conduite des essais cliniques et l'augmentation des capacités de production et la fourniture d'un lot initial de 100 millions de doses
- * Discussions en cours avec la Commission européenne, avec la France et l'Italie dans l'équipe de négociation, et d'autres gouvernements pour assurer l'accès mondial à un nouveau vaccin contre le coronavirus

PARIS et LONDRES – Le 31 juillet 2020 – Sanofi et GSK annoncent aujourd'hui la mise en place d'une collaboration avec le gouvernement des États-Unis pour accélérer le développement et la fabrication d'un vaccin à base de protéine recombinante contre la COVID-19.

Le candidat-vaccin, développé par Sanofi en partenariat avec GSK, repose sur la technologie de protéine recombinante que Sanofi a employée pour produire un vaccin contre la grippe et sur l'adjuvant à usage pandémique développé par GSK.

La collaboration avec les ministères américains de la Santé et des Services sociaux et de la Défense permettra de financer les activités de développement et l'augmentation des capacités de fabrication de Sanofi et de GSK aux États-Unis pour la production du vaccin adjuvanté à base de protéine recombinante, ce qui se soldera par une augmentation significative des capacités des deux entreprises.

Le gouvernement américain fournira jusqu'à 2,1 milliards de dollars, dont plus de la moitié pour soutenir les activités de développement du futur du vaccin, y compris la conduite des essais cliniques, le reste étant utilisé pour la fabrication à grande échelle et la livraison de 100 millions de doses initiales du vaccin. Sanofi recevra la majorité du financement du gouvernement américain qui dispose d'une autre option pour la fourniture de 500 millions de doses supplémentaires à plus long terme. Cette initiative contribuera à la réalisation des objectifs du programme Operation Warp Speed du gouvernement américain et de fournir des millions de doses d'un vaccin sûr et efficace contre la COVID-19.

« Le besoin d'un vaccin pour la prévention de la COVID-19 est considérable et un seul vaccin ou une seule entreprise ne suffira pas pour répondre à la demande mondiale en la matière », a déclaré Thomas Triomphe, Vice-Président Exécutif et Responsable Monde de Sanofi Pasteur. « Dès le début de la pandémie, Sanofi a mobilisé sa vaste expertise scientifique et ses ressources pour contribuer à faire face à cette crise et a notamment collaboré avec le ministère américain de la Santé et des Services sociaux pour intensifier le développement d'un vaccin à usage pandémique et assurer sa fabrication à grande échelle. Avec notre partenaire GSK, nous prévoyons de débiter une étude de phase I/II de notre vaccin recombinant adjuvanté au mois de septembre. »

« GSK est fier de travailler en partenariat avec Sanofi pour mettre ce vaccin à la disposition du plus grand nombre dans les meilleurs délais possibles. Nous remercions le gouvernement américain du rôle extrêmement important qu'il joue à cet effet et de fournir un financement précoce significatif pour permettre le développement de ce vaccin potentiellement important et sa fabrication à grande échelle », a ajouté Roger Connor, Président de GSK Vaccines.

« Le portefeuille de vaccins constitué dans le cadre du programme Operation Warp Speed augmente les chances de disposer d'au moins un vaccin sûr et efficace d'ici à la fin de l'année », a souligné Alex Azar, Secrétaire d'Etat à la Santé et aux Services sociaux du gouvernement américain. « L'investissement d'aujourd'hui permettra de soutenir le développement du vaccin adjuvanté de Sanofi et GSK jusqu'au stade des essais cliniques et de la fabrication, avec le potentiel de pouvoir proposer des centaines de millions de doses d'un vaccin sûr et efficace à la population américaine. »

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, son approbation réglementaire 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.

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

Des discussions actives sont en cours avec des organisations internationales, la Commission européenne, avec la France et l'Italie dans l'équipe de négociation, pour permettre au réseau industriel européen de Sanofi et de GSK de fournir les pays européens. Les deux partenaires prévoient également de mettre en 2021-2022 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 un candidat-vaccin à ARN messager en partenariat avec Translate Bio. De toutes les multiples plateformes innovantes de développement de vaccins actuellement exploitées 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 d'ARNm nécessaires 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 Sanofi

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

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

Relations Investisseurs Sanofi

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

Déclarations prospectives - Sanofi

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.