

Sanofi brindará apoyo a BioNTech en la fabricación de su vacuna COVID-19 para ayudar a abordar las necesidades de salud pública

- * Sanofi proporcionará acceso BioNTech a su infraestructura de producción establecida.
- * Sanofi realizará una fase de fabricación avanzada para suministrar más de 100 millones de dosis de la vacuna COVID-19 para la Unión Europea a partir de agosto de 2021.
- * El acuerdo de principio entre las dos empresas refleja compromisos y esfuerzos compartidos para mejorar la accesibilidad de las vacunas.

ACTUALIZACIÓN DE MEDIOS - 27 DE ENERO DE 2020

Sanofi y BioNTech han firmado hoy un acuerdo en virtud del cual Sanofi apoyará la fabricación y el suministro de la vacuna COVID-19 de BioNTech.

Sanofi proporcionará a BioNTech acceso a su infraestructura y experiencia establecidas para producir más de 100 millones de dosis de la vacuna COVID-19 en Europa en 2021. Los suministros inicialmente se entregarán desde las instalaciones de producción de Sanofi en Frankfurt para agosto de 2021.

“Somos muy conscientes de que cuanto antes se disponga de las dosis de vacuna, más vidas se pueden salvar. El anuncio de hoy es un paso fundamental hacia el objetivo colectivo de nuestra industria en poner todo nuestro esfuerzo para frenar esta pandemia”, dijo Paul Hudson, director ejecutivo de Sanofi. “Aunque se han iniciado campañas de vacunación en todo el mundo, la capacidad de vacunar se ve limitada por suministros inferiores a lo esperado debido a la escasez de producción. Hemos tomado la decisión de ayudar a abordar las necesidades globales y brindar apoyo a BioNTech en la fabricación de su vacuna COVID-19, dado que contamos con la tecnología y las instalaciones para hacerlo. Como siempre, nuestra principal prioridad es concentrar nuestros esfuerzos y capacidades en la lucha contra esta pandemia mundial. En primer lugar, haremos esto al continuar desarrollando nuestros propios candidatos a vacunas COVID-19, en paralelo con esta cooperación industrial”.

La prioridad de Sanofi es continuar desarrollando sus dos candidatos a vacunas COVID-19

- Sanofi está colaborando con GSK en una vacuna candidata contra COVID-19 que utiliza la misma tecnología de fabricación basada en proteínas recombinantes que una de las vacunas contra la influenza estacional de Sanofi, combinada con la plataforma adyuvante para pandemias establecida de GSK.

Los resultados del estudio de fase 1/2 de la vacuna candidata mostraron una respuesta inmune comparable a la de los pacientes que se recuperaron de COVID-19 en adultos de 18 a 49 años, y una respuesta inmune baja en adultos mayores probablemente debido a una concentración insuficiente del antígeno.

Las empresas planean iniciar un nuevo estudio de fase 2 en febrero de 2021 con el apoyo de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA, por sus siglas en inglés), parte de la Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta del HHS (ASPR, por sus siglas en inglés), que evaluará la vacuna candidata con una formulación de antígeno mejorada para lograr una respuesta inmune de alto nivel en todos los grupos de edad. Si los datos son positivos, un estudio global de fase 3 podría comenzar en el segundo trimestre de 2021. Los resultados positivos de este estudio llevarían a presentaciones regulatorias en la segunda mitad de 2021, con una posible disponibilidad de dosis en el cuarto trimestre de 2021.

- Además de la vacuna basada en proteínas recombinantes en colaboración con GSK, Sanofi está desarrollando una vacuna de ARN mensajero en asociación con Translate Bio.

Los datos preclínicos mostraron que dos inmunizaciones de la vacuna de ARNm indujeron altos niveles de anticuerpos neutralizantes que son comparables al rango superior de los observados en humanos contagiados. Sanofi espera que el estudio de fase 1/2 comience en el primer trimestre de 2021.

Acerca de Sanofi

En Sanofi nos dedicamos a apoyar a las personas a enfrentar sus retos de salud. Somos una compañía biofarmacéutica global enfocada en la salud humana. Prevenimos enfermedades con las vacunas, ofrecemos tratamientos innovadores para luchar contra el dolor y mitigar el sufrimiento. Apoyamos a los pocos que sufren de enfermedades raras y a los millones con condiciones crónicas de largo plazo.

Con más de 100,000 personas en 100 países, Sanofi está transformando la innovación científica en soluciones de salud alrededor del mundo.

En México, somos más de 1,700 colaboradores, contamos con tres sitios industriales localmente y hemos contribuido a la salud de este país durante más de 90 años.

Sanofi, #SomosBienestar

Oficina de prensa

Guadalupe Loera
guadalupe.loera@sanofi.com

Jaqueline Fajardo
jaqueline.fajardo@bcw-global.com

Declaraciones prospectivas de Sanofi

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995, según enmendada. Las declaraciones a futuro son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones y sus supuestos subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a resultados financieros futuros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo y potencial de productos, y declaraciones sobre desempeño futuro. Las declaraciones a futuro se identifican generalmente por las palabras "espera", "anticipa", "cree", "pretende", "estima", "planea" y expresiones similares. Aunque la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversores que la información y las declaraciones prospectivas están sujetas a diversos riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y, en general, escapan al control de Sanofi, que podrían causar que los resultados y desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implícitos o proyectados por la información y las declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, los datos y análisis clínicos futuros, incluida la poscomercialización, las decisiones de las autoridades reguladoras, como la FDA o la EMA, con respecto a si aprobar un medicamento o dispositivo y cuándo hacerlo, o la aplicación biológica que pueda presentarse para cualquiera de dichos productos candidatos, así como sus decisiones con respecto al etiquetado y otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o el potencial comercial de dichos productos candidatos, el hecho de que los productos candidatos si se aprueban pueden no tener éxito comercial, el futuro aprobación y éxito comercial de alternativas terapéuticas, la capacidad de Sanofi para beneficiarse de oportunidades de crecimiento externo, para completar transacciones relacionadas y/u obtener autorizaciones regulatorias, riesgos asociados con la propiedad intelectual y cualquier litigio pendiente o futuro relacionado y el resultado final de dicho litigio, tendencias en tipos de cambio y tipos de interés vigentes, condiciones económicas y de mercado volátiles, iniciativas de contención de costos y cambios posteriores a las mismas, y el impacto que COVID-19 tendrá en nosotros, nuestros clientes, proveedores, vendedores y otros socios comerciales, y la condición financiera de cualquiera de ellos, como así como en nuestros empleados y en la economía global en su conjunto. Cualquier efecto material de COVID-19 en cualquiera de los anteriores también podría afectarnos negativamente. Esta situación está cambiando rápidamente y pueden surgir impactos adicionales de los que no somos conscientes actualmente y pueden exacerbar otros riesgos identificados previamente. Los riesgos e incertidumbres también incluyen las incertidumbres discutidas o identificadas en las presentaciones públicas ante la SEC y la AMF realizadas por Sanofi, incluidas las que se enumeran en "Factores de riesgo" y "Declaración de precaución sobre declaraciones prospectivas" en el informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año terminado el 31 de diciembre de 2019. Aparte de lo requerido por la ley aplicable, Sanofi no asume ninguna obligación de actualizar o revisar ninguna información o declaración prospectiva.