

**ACUERDO PARA LA PRODUCCIÓN NACIONAL EN MÉXICO DE VACUNAS
CONTRA LA "INFLUENZA" QUE CELEBRAN LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y
REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (BIRMEX) Y SANOFI PASTEUR S.A. CON
LA COMPARECENCIA DEL DR. JOSÉ ÁNGEL CÓRDOVA VILLALOBOS,
SECRETARIO DE SALUD DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y CHRIS
VIEHBACHER, DIRECTOR GENERAL DE SANOFI-AVENTIS
COMO TESTIGOS DE HONOR**

En la Ciudad de México, Distrito Federal, el día 9 de marzo de 2009

I. ANTECEDENTES

a. Panorama General de la Influenza en México y Riesgos Inherentes.

Las temporadas de frío, la humedad ambiental, el hacinamiento, la concurrencia a lugares públicos, la ausencia de prácticas higiénicas saludables y la facilidad para viajar, son factores que favorecen la transmisión de persona a persona del virus de la influenza estacional, transmisión que en ocasiones puede llegar a ocurrir entre regiones e incluso países.

En adición a la constante labor de prevención y control de la influenza estacional, diversos países, así como organismos nacionales e internacionales de salud alrededor del mundo (incluyendo la Organización Mundial de la Salud) han expresado su preocupación ante la inminencia de una nueva pandemia de influenza.

De acuerdo con experiencias históricas, se estima que un evento de influenza pandémica puede afectar a un porcentaje considerable de la población mediante el aumento súbito en la incidencia de neumonías y enfermedades respiratorias bajas, mismas que de no atenderse adecuadamente, pudieran tener una alta tasa de letalidad.

En este contexto de fácil propagación, el tiempo disponible para iniciar intervenciones oportunas es limitado y, de no tomarse las acciones preventivas adecuadas, los recursos para dar respuesta a un problema de esa magnitud pudieran llegar a ser rebasados, toda vez que una influenza pandémica causaría un incremento abrupto en el número de hospitalizaciones, creando consigo un incremento considerable en costos de atención tanto a nivel institucional, como social y familiar.

Para atenuar los riesgos anteriores, las acciones de prevención y control deben ser iniciadas con anticipación y celeridad, como la identificación oportuna de casos y brotes, el reforzamiento de la vigilancia epidemiológica y las medidas de protección específicas (como la vacunación y la creación de reservas para ello). Para tales efectos, diversos países del mundo han puesto en marcha mecanismos de preparación y respuesta para contener de manera oportuna y organizada la eventual presencia de esta emergencia, respecto de los cuales México no ha sido la excepción.

b. Acciones tomadas por México al respecto. México es uno de los países que ya ha iniciado los preparativos para enfrentar una pandemia. En ese sentido, el 19 de julio de 2006 el Consejo de Salubridad General publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se establecen las Actividades de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Influenza (el "Acuerdo de Preparación"), en el que se establecen las acciones necesarias para instrumentar un Plan Nacional que permita disminuir el impacto de la influenza y su diseminación en el territorio nacional.

El Acuerdo de Preparación contempla entre otras actividades de preparación ante una pandemia: (i) la necesidad de adquirir de manera inmediata insumos para integrar una reserva estratégica que permita instrumentar la respuesta inicial, la cual incluya, entre otros insumos, a las vacunas contra la influenza; y (ii) fortalecer la capacidad de atención hospitalaria, incluyendo la adquisición de medicamentos e insumos necesarios para la respuesta.

Del mismo modo, el Consejo de Salubridad General, publicó el 3 de agosto de 2007 en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el cual se establece la obligatoriedad para desarrollar una estrategia operativa multisectorial del Plan Nacional de Preparación y Respuesta a una Pandemia de Influenza e instruye al Consejo de Administración de BIRMEX a tomar las medidas necesarias para que se realicen las negociaciones y los contratos que se requieran para iniciar y mantener la producción nacional de vacunas estacional y pandémica, contra el virus de la influenza lo antes posible.

c. Acuerdos Previos entre SANOFI PASTEUR y BIRMEX.

Respondiendo a los requerimientos del Consejo de Salubridad General, y a efecto de que México pueda desarrollar un programa de preparación y respuesta eficiente ante la influenza interpandémica, así como eventualmente una pandemia de influenza, BIRMEX y SANOFI PASTEUR han celebrado diversos acuerdos con el objetivo final de que, una vez cumplidas las condiciones previstas en los mismos, BIRMEX en conjunto con SANOFI PASTEUR puedan producir la vacuna de influenza al 100% en México, de tal forma que le garantice un abasto seguro y oportuno de vacunas para combatir dicha enfermedad.

La producción será llevada a cabo por BIRMEX en su planta existente en el municipio de Cuautitlán Izcalli, en el Estado de México, en la cual BIRMEX podrá llevar a cabo los labores de mezclado, acondicionamiento y fabricación de la vacuna para la influenza hasta llegar a su presentación final, a partir de antígenos que habrán de ser producidos por SANOFI PASTEUR (en un inicio en sus plantas localizadas en Francia y Estados Unidos de América y, eventualmente, en México). Para dichos efectos SANOFI PASTEUR está obligada, una vez cumplidas las condiciones previstas en los contratos aplicables, a la construcción de una planta de antígenos contra la influenza en el municipio de Ocoyoacac, Estado de México [con un capacidad de 30 millones de dosis].

En el desarrollo del proyecto para la producción de la vacuna contra la influenza en México, se han realizado las siguientes acciones:

- (i) Contrato Inicial de Suministro de Vacunas de Influenza: SANOFI PASTEUR y BIRMEX celebraron un Contrato de Suministro de Vacunas de Influenza, el 3 de marzo de 2004 conforme al cual, SANOFI PASTEUR se obligó a suministrar a BIRMEX vacunas de influenza semi-terminadas para llevar a cabo ciertas actividades productivas para la venta de la vacuna de influenza al mercado mexicano (el "Contrato Inicial de Suministro de Vacunas de Influenza").
- (ii) Contrato de Suministro de Vacunas. BIRMEX y SANOFI PASTEUR celebraron el 30 de mayo de 2008, un contrato de suministro de vacunas contra la influenza, por virtud del cual (i) las Partes dieron por terminado el Contrato Inicial de Suministro de Vacunas de Influenza y (ii) SANOFI PASTEUR se obligó a suministrar a BIRMEX cantidades significativas de

vacunas contra la influenza a largo plazo para su uso en México (el "Contrato de Suministro de Vacunas"). Al amparo del Contrato de Suministro de Vacunas y sujeto a los términos ahí contenidos, SANOFI PASTEUR invertirá en la construcción o adaptación de una planta de producción del antígeno de la vacuna trivalente contra la influenza estacional y, en su caso, pandémica en México.

- (iii) Contrato de Asistencia Técnica: Para los efectos descritos en el párrafo anterior, BIRMEX y una afiliada de SANOFI PASTEUR celebraron el 30 de mayo de 2008 un Contrato de Asistencia Técnica a efecto de que SANOFI PASTEUR preste a BIRMEX la asistencia técnica necesaria para que BIRMEX pueda adaptar dicha planta ubicada en Cuautitlán Izcalli a efecto de llevar cabo la producción de vacunas para humanos contra la influenza (el "Contrato de Asistencia Técnica").

II. ACUERDO PARA LA PRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA INFLUENZA EN MÉXICO

En virtud de los antecedentes mencionados anteriormente, y toda vez que al día de hoy el Contrato de Suministro de Vacunas y el Contrato de Asistencia Técnica se encuentran en pleno vigor y efectos, SANOFI PASTEUR y BIRMEX en este acto y con la presencia del Dr. José Ángel Córdova Villalobos, Secretario de Salud de los Estados Unidos Mexicanos y Chris Viehbacher, Director General de SANOFI-AVENTIS, en su calidad de testigos de honor, manifiestan su voluntad y compromiso para seguir realizando las acciones tendientes a la consolidación del "Proyecto de Producción de la Vacuna contra la Influenza en México", en los términos de los compromisos asumidos en los contratos ya referidos, a efecto de que BIRMEX pueda llevar a cabo en México el mezclado, acondicionamiento y fabricación de una vacuna para la influenza estacional y, eventualmente, influenza pandémica, a partir de antígenos que habrán de ser producidos por SANOFI PASTEUR.

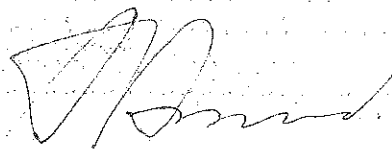
SANOFI PASTEUR reitera su compromiso con México de llevar a cabo, una vez cumplidas las condiciones previstas en el Contrato de Suministro de Vacunas, la construcción de una planta de antígenos contra la influenza en el municipio de Ocoyoacac, Estado de México [con un capacidad de 30 millones de dosis].

III. CONCLUSIÓN

BIRMEX y SANOFI PASTEUR reconocen que ante un proyecto de estas magnitudes las capacidades de cada Parte son complementarias y los acuerdos referidos en este documento servirán para facilitar la implementación del Acuerdo de Preparación emitido por el Consejo de Salubridad General, con el objetivo fundamental de que México pueda tener acceso a una vacuna contra la influenza interpandémica y, eventualmente, pandémica, 100% producida en México.

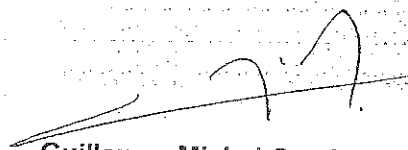
Con estos acuerdos, México se convierte en el cuarto país (tan solo después de Francia, los Estados Unidos de América y China) en el cual SANOFI PASTEUR habrá de invertir sus recursos (más de 100 millones de Euros) y capacidad tecnológica para producir el antígeno de influenza a nivel local. Esta inversión generará beneficios muy importantes para la población mexicana, tanto por la generación de nuevos empleos como por la seguridad del abasto de dicha vacuna en temporadas normales (influenza estacional) y en una eventual pandemia.

**POR LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS
Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**




Samuel Ponce de León
Director General

POR SANOFI PASTEUR, S.A.



Guillaume Michel Guy Leroy
Vicepresidente para América Latina

TESTIGOS DE HONOR



José Ángel Córdova Villalobos
Secretario de Salud de los
Estados Unidos Mexicanos



Chris Viehbacher
Director General de
SANOFI-AVENTIS

