

L'essai de phase II du candidat-vaccin contre la COVID-19 de Sanofi et GSK induit une forte réponse immunitaire chez les adultes, toutes tranches d'âge confondues

- * Le candidat-vaccin recombinant avec adjuvant contre la COVID-19 a entraîné la production de concentrations élevées d'anticorps neutralisants chez les adultes, toutes tranches d'âge confondues.
- * La forte réponse immunitaire observée après l'administration d'une seule dose chez des patients ayant déjà été infectés souligne le solide potentiel d'une vaccination de rappel.
- * Une étude internationale de phase III devrait débuter dans les prochaines semaines.

PARIS et LONDRES – Le 17 mai 2021 – Dans le cadre d'une étude de phase II menée auprès de 722 volontaires, le candidat-vaccin recombinant avec adjuvant contre la COVID-19 de Sanofi et GSK a induit la production de concentrations élevées d'anticorps neutralisants chez les adultes, toutes tranches d'âge confondues, à des niveaux comparables à ceux observés chez des personnes qui s'étaient rétablies d'une infection COVID-19. Une étude pivot internationale de phase III devrait débuter dans les prochaines semaines.

Les résultats intermédiaires de phase II montrent une séroconversion dans 95 % à 100 % des cas, après l'administration d'une deuxième dose, dans toutes les tranches d'âge (18 à 95 ans) et pour toutes les doses étudiées, avec un profil de tolérance acceptable et sans soulever de problèmes de sécurité. Globalement, le candidat-vaccin a induit la production de concentrations élevées d'anticorps, comparables à celles induites par une infection naturelle, avec des concentrations plus élevées chez les adultes plus jeunes (18 à 59 ans). Chez les participants ayant déjà été infectés par le SARS-CoV-2, une seule dose du vaccin a généré la production de concentrations élevées d'anticorps neutralisants, ce qui souligne le solide intérêt potentiel que représente son développement pour la vaccination de rappel.

« Les résultats de notre étude de phase II confirment le rôle potentiel que pourrait jouer ce vaccin dans la lutte contre cette crise sanitaire mondiale, car nous savons que de multiples vaccins seront nécessaires, d'autant plus que des variants du virus continuent d'émerger et que le besoin en vaccins efficaces et de rappel, pouvant être conservés à des températures normales, se fait de plus en plus sentir », a déclaré Thomas Triomphe, Vice-Président exécutif et responsable Monde de Sanofi Pasteur. « Ces résultats favorables ouvrent la voie à la conduite d'une étude internationale de phase III visant à évaluer l'efficacité du vaccin. Nous

sommes impatients de produire des données supplémentaires et de collaborer avec nos différents partenaires internationaux afin d'assurer la mise à disposition de ce vaccin le plus rapidement possible. »

« Ces données positives illustrent le potentiel de ce candidat-vaccin adjuvanté à base de protéine dans le contexte plus large de la pandémie, en particulier en ce qui concerne la nécessité de faire face aux variants du virus et de fournir des doses de rappel. Nous pensons que ce candidat-vaccin apportera une contribution significative à la lutte engagée contre la COVID-19 et nous allons lancer une étude de phase III dans les meilleurs délais possible afin de pouvoir proposer ce vaccin avant la fin de l'année », a ajouté Roger Connor, Président de GSK Vaccines.

Sur la base de ces résultats intermédiaires positifs de phase II, Sanofi et GSK prévoient de débiter, dans les prochaines semaines, une étude de phase III internationale randomisée, en double aveugle, pour évaluer la dose de 10µg, combinée à l'adjuvant à usage pandémique de GSK. Cette étude prévoit le recrutement de plus de 35 000 participants dans un large panel de pays et évaluera deux formulations du vaccin, en particulier contre les variants D614 (Wuhan) et B.1.351 (variant sud-africain).

Les deux entreprises ont parallèlement l'intention de mener des études sur la vaccination de rappel avec différentes formulations de manière à déterminer si l'administration d'une dose plus faible du vaccin génère une forte réponse immunitaire de rappel, quelle que soit la technologie du vaccin reçu initialement.

Le vaccin devrait être approuvé au quatrième trimestre de 2021, sous réserve de résultats positifs de phase III et des évaluations réglementaires.

Informations complémentaires sur l'étude de phase II

Les résultats intermédiaires de l'étude de phase II montrent que le candidat-vaccin recombinant avec adjuvant a déclenché une forte réponse immunitaire chez les adultes, toutes tranches d'âge confondues, avec des taux de séroconversion compris entre 95 % et 100 % et la production de concentrations élevées d'anticorps neutralisants, à des niveaux comparables à ceux générés par une infection naturelle. Les concentrations élevées d'anticorps observées chez les participants ayant déjà été infectés, après l'administration d'une seule dose du candidat-vaccin, donnent également à penser que ce vaccin pourrait fort bien être utilisé pour la vaccination de rappel. Les résultats complets de l'étude de phase II seront publiés dans une revue spécialisée avec comité de rédaction.

L'étude de phase II de recherche de dose, multicentrique, randomisée, en double aveugle, a été menée chez des adultes en bonne santé âgés de 18 ans et plus, ainsi que des adultes présentant des affections médicales à risque élevé, afin d'évaluer la sécurité, la réactogénicité et l'immunogénicité de deux injections, administrées à 21 jours d'intervalle, de trois concentrations antigéniques différentes, à savoir 5, 10 et 15 µg. Dans le cadre de cette étude, 722 volontaires ont été recrutés à partir de février 2021, aux États-Unis et au Honduras. Cette étude a inclus un nombre équivalent d'adultes âgés de 18 à 59 ans et de 60 ans et plus.

L'étude bénéficie du soutien financier de l'Autorité pour la Recherche-Développement avancée dans le domaine biomédical (*Biomedical Advanced Research and Development Authority*) du gouvernement fédéral des États-Unis, une agence qui relève de l'Office chargé des préparatifs et réponses aux situations d'urgence en santé publique (ASPR, *Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response*) du ministère américain de la Santé et des Services sociaux, en collaboration avec l'Office du programme conjoint de défense chimique, biologique, radiologique et nucléaire du ministère américain de la Défense (*U.S. Department of Defense Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense*), sous le contrat W15QKN-16-9-1002.

À propos du partenariat Sanofi / GSK

Dans le cadre du partenariat qui réunit les deux entreprises, Sanofi fournit son antigène recombinant et GSK son adjuvant à usage pandémique, deux plateformes de production de vaccins établies ayant donné leurs preuves pour le développement d'un vaccin contre la grippe. Associée à l'adjuvant de GSK, la technologie recombinante permet une formulation stable dans des conditions de température applicables aux vaccins classiques, ce qui facilitera le déploiement et la distribution du vaccin et permettra notamment d'utiliser les infrastructures existantes dans lesquelles les vaccins sont conservés dans des réfrigérateurs normaux. Ce vaccin a également le potentiel de générer des réponses immunitaires élevées et soutenues et de prévenir potentiellement la transmission du virus.

En première ligne dans la lutte contre la pandémie de 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. En mars 2021, Sanofi et Translate Bio [ont débuté](#) un essai clinique de phase I/II de leur candidat-vaccin à ARNm contre la COVID-19, dans le but d'évaluer sa sécurité, la réponse immunitaire qu'il induit et sa réactogénicité, sur la base de données précliniques ayant démontré la production de concentrations élevées d'anticorps neutralisants. Les premiers résultats sont attendus au troisième trimestre de 2021.

Sanofi s'est également engagée à aider d'autres fabricants de vaccins à produire leurs vaccins. L'entreprise a en effet récemment [annoncé](#) qu'elle allait produire jusqu'à 200 millions de doses du vaccin COVID-19 de Moderna pour les États-Unis à compter de septembre 2021. En début d'année, Sanofi a également [annoncé](#) que l'entreprise allait aider BioNTech à produire 125 millions de doses pour l'Union européenne. Enfin, en février, Sanofi [a déclaré](#) que l'entreprise prêterait main forte à Johnson & Johnson pour la production de son vaccin COVID-19, à un rythme d'environ 12 millions de doses par mois.

En plus de développer ses deux propres vaccins COVID-19, Sanofi est la seule entreprise à mettre ses capacités industrielles et son savoir-faire au service de tiers pour la production de trois vaccins COVID-19 différents afin de satisfaire à l'approvisionnement mondial de vaccins et de contribuer à la lutte contre la pandémie.

Pour plus d'informations sur les [candidats-vaccins COVID-19 de Sanofi, suivre ce lien](#).

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

Ashleigh Koss

Tél. : +1 (908) 205-2572

Ashleigh.Koss@sanofi.com

Sandrine Guendoul

Tél. : +33 (0)6 25 09 14 25

MR@sanofi.com

Nicolas Kressmann

Tél. : +1 (732) 532-5318

Nicolas.Kressmann@sanofi.com

Relations Investisseurs - Paris

Eva Schaefer-Jansen

Arnaud Delepine

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

Déclarations prospectives

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 2020 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 2020 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.