

## **La Commission européenne approuve Supemtek® (vaccin antigrippe recombinant quadrivalent) pour la prévention de la grippe chez l'adulte à partir de 18 ans**

- \* Premier et seul vaccin antigrippe recombinant approuvé dans l'Union européenne.
- \* Contient trois fois plus d'antigènes que les autres vaccins à dose standard<sup>1</sup>.
- \* Un essai de phase III évaluant l'efficacité du vaccin a démontré une meilleure protection contre la grippe comparativement à un vaccin standard et une réduction de 30 % supplémentaires du risque de grippe chez l'adulte de plus de 50 ans<sup>1,2</sup>.

**PARIS – Le 18 novembre 2020** – La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché à Supemtek®, un vaccin quadrivalent (quatre souches virales) recombinant contre la grippe, pour la prévention de la grippe chez l'adulte à partir de 18 ans. Supemtek est le premier et seul vaccin antigrippal recombinant approuvé dans l'Union européenne à ce jour.

Supemtek est produit à l'aide d'une technologie recombinante, qui permet une correspondance exacte avec le composant clé des souches de grippe recommandées par l'Organisation mondiale de la santé, évitant ainsi le risque de mutations virales. Il contient aussi trois fois plus d'antigènes que les vaccins à dose standard produits au moyen de cultures de virus sur œufs de poule et sur cultures cellulaires<sup>1</sup>. Cette plus grande quantité d'antigènes et le recours à la technologie recombinante confèrent une meilleure protection contre la grippe, en particulier chez les plus de 50 ans. Comparativement au vaccin antigrippal quadrivalent à dose standard produit sur des œufs de poule, Supemtek a réduit le risque de grippe de 30 % supplémentaires chez les adultes de plus de 50 ans<sup>1,2</sup>.

L'autorisation de mise sur le marché se fonde sur des données cliniques ayant démontré la sécurité, l'immunogénicité et l'efficacité de Supemtek dans le cadre de deux essais de phase III randomisés et contrôlés<sup>1,2</sup> dans lesquels plus de 10 000 patients au total ont été recrutés. L'efficacité relative de Supemtek a en particulier été démontrée dans le cadre d'un essai multicentrique, randomisé, de phase III (mené dans 40 consultations ambulatoires aux États-Unis et auquel plus de 9 000 adultes ont participé)<sup>1,2</sup>.

*« Dans le contexte actuel de la pandémie de COVID-19, la prévention de la grippe reste la priorité de santé publique numéro un », a affirmé Thomas Triomphe, Responsable de Sanofi Pasteur. « L'approbation de Supemtek va dans le sens de*

*notre volonté de faire évoluer la technologie de production des vaccins antigrippe et de fournir aux autorités de santé européennes une solution innovante supplémentaire pour prévenir la grippe et ses complications potentiellement graves, et alléger la charge que cette maladie fait peser sur les systèmes de santé. »*

Chaque année, la grippe est mise en cause dans 290 000 à 650 000 décès<sup>3,4</sup> dans le monde et est à l'origine de près de 10 millions d'hospitalisations<sup>5</sup>. Des données récentes ont également montré que la grippe peut multiplier jusqu'à dix fois le risque d'infarctus du myocarde et par huit celui d'accident vasculaire cérébral dans la semaine qui suit l'infection<sup>6</sup> – ce qui montre que la charge de la grippe dépasse largement le cadre des maladies respiratoires pour lesquelles elle est bien connue.

Les premiers lancements en Europe sont attendus pour la saison grippale 2022/2023 mais il est possible d'intensifier la mise à disposition des doses du vaccin pour la saison grippale 2021/2022 dans certains pays. En dehors de l'Union européenne, Supemtek est approuvé aux États-Unis sous le nom de marque Flublok Quadrivalent®.

### **À propos de la technologie recombinante**

La technologie recombinante est une nouvelle technique de production de vaccins contre la grippe qui diffère sensiblement des deux autres technologies communément employées à l'heure actuelle (à savoir la culture de virus sur des œufs de poule et sur des cultures cellulaires), car elle évite le risque de mutations virales pouvant amoindrir l'efficacité du vaccin. Elle permet d'obtenir une réplique de l'hémagglutinine de chaque souche virale saisonnière recommandée par l'OMS pour le vaccin contre la grippe.

Dans une revue systématique indépendante<sup>7</sup> publiée en octobre 2020, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies fait remarquer que « l'hémagglutinine recombinante présente un effet protecteur supérieur contre la grippe comparativement à l'absence de vaccination ou à la vaccination antigrippale traditionnelle [...] cet effet peut être attribuable soit au nombre restreint de mutations habituellement observées dans les vaccins produits sur des œufs, soit au plus grand nombre d'antigènes propre à cette catégorie de vaccin. »

La technologie recombinante est également employée pour le développement de l'un des vaccins de Sanofi contre la COVID-19, en partenariat avec GSK et avec le soutien de la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA) des États-Unis. Sanofi et GSK ont annoncé le lancement d'un essai de phase I/II de leur candidat-vaccin recombinant adjuvanté contre la COVID-19 en septembre et prévoient d'obtenir des premiers résultats au début du mois de décembre 2020, dans l'optique de lancer un essai pivot de phase III avant la fin de l'année. Si ces données sont suffisamment probantes pour justifier une demande d'homologation, Sanofi et GSK prévoient de demander son approbation réglementaire dans le courant du premier semestre de 2021.

### **Augmentation de la production de vaccins contre la grippe saisonnière dans le contexte unique de la pandémie de COVID-19**

Premier producteur de vaccins saisonniers contre la grippe, Sanofi Pasteur, l'entité commerciale globale Vaccins de Sanofi, soutient les initiatives engagées par les autorités de santé et leurs campagnes de vaccination contre la grippe dans le contexte unique de la pandémie de COVID-19. Pour la saison grippale 2020/2021, l'entreprise fournit 20 % de plus de doses de vaccin contre la grippe dans le monde et a atteint pour ce faire un niveau de production sans précédent de 250 millions de doses, couvrant l'ensemble de son portefeuille de vaccins contre la grippe qui comporte un large éventail de vaccins (à doses standards et différenciés) protégeant tous les âges de la vie contre le risque grippal.

## 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

Nicolas Kressmann  
Tél.: +1 (732) 532-5318  
[Nicolas.Kressmann@sanofi.com](mailto: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

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45  
[investor.relations@sanofi.com](mailto: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 concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, 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.

<sup>1</sup> [Dunkle LM, Izikson R, Patriarca P, et al. 2017](#)

<sup>2</sup> [Dunkle LM, Izikson R, et al. 2017a](#)

<sup>3</sup> [Centers for Disease Control and Prevention. Flu symptoms and complications](#)

<sup>4</sup> [WHO factsheet](#)

<sup>5</sup> [Lancet Respir Med 2019; 7: 69–89](#)

<sup>6</sup> [Warren-Gash C, et al. Eur Respir J. 2018;51](#)

<sup>7</sup> [Systematic review of the efficacy, effectiveness and safety of newer and enhanced seasonal influenza vaccines. ECDC. Oct 2020](#)