

## **Sanofi et GSK débutent une nouvelle étude de phase II consacrée à leur candidat-vaccin à protéine recombinante avec adjuvant contre la COVID-19**

- \* Cette nouvelle étude de phase II évaluera le potentiel d'une formulation affinée d'antigènes dans le but d'obtenir une réponse immunitaire optimale, en particulier chez les adultes plus âgés.
- \* Si les résultats sont positifs, l'essai de phase III devrait débuter au deuxième trimestre de 2021 et la disponibilité du vaccin est attendue au quatrième trimestre de 2021.
- \* Des recherches parallèles sur les nouveaux variants du SARS-CoV-2 sont en cours.

**PARIS et LONDRES – Le 22 février 2021** – Sanofi et GSK annoncent aujourd'hui le lancement d'une nouvelle étude de phase II avec 720 volontaires âgés de plus de 18 ans visant à sélectionner la dose d'antigènes la plus appropriée pour l'évaluation de phase III de leur candidat-vaccin adjuvanté à protéine recombinante contre la COVID-19.

*« Ces dernières semaines, nos équipes se sont employées à affiner la formulation d'antigènes de notre vaccin à protéine recombinante, sur la base des leçons tirées de notre étude initiale de phase I/II », a indiqué Thomas Triomphe, Vice-Président Exécutif et Responsable de Sanofi Pasteur. « Nous avons confiance dans le solide potentiel de notre candidat-vaccin et les dernières données précliniques que nous avons obtenues sont très encourageantes. Cette nouvelle étude de phase II nous permettra d'identifier la formulation vaccinale définitive pour les adultes, toutes tranches d'âge confondues. Nous nous sommes engagés à mobiliser nos efforts et capacités dans la lutte mondiale contre cette pandémie et cette nouvelle étude représente un pas de plus vers la réalisation de notre principal objectif : développer un vaccin contre la COVID-19 ayant un bon profil de tolérance et d'efficacité. »*

*« Nous sommes très heureux de lancer cette nouvelle étude de phase II. Le monde a besoin de plusieurs vaccins et nous sommes convaincus que la combinaison de notre adjuvant établi à usage pandémique à cette formulation d'antigènes optimisée aura un impact significatif sur la pandémie et son évolution. Nous sommes impatients de faire passer ce candidat-vaccin en phase III, ce qui devrait se produire au deuxième trimestre de 2021, si les résultats de cette phase II sont concluants », a ajouté Roger Connor, Président de GSK Vaccines.*

Parallèlement à cette nouvelle étude de phase II et compte tenu de l'émergence de nouveaux variants du SARS-CoV-2 dans le monde et de leur impact potentiel sur

l'efficacité des vaccins, Sanofi a commencé des recherches sur les nouveaux variants, dont les résultats seront utilisés pour orienter les prochaines étapes du programme de développement de Sanofi/GSK.

### À propos de l'étude de phase II

Cette nouvelle étude de phase II est une étude de recherche de dose multicentrique, randomisée, en double aveugle, menée chez des adultes de 18 ans et plus dans le but d'évaluer la tolérance, la réactogénicité et l'immunogénicité de deux injections administrées à 21 jours d'intervalle. Un nombre équivalent d'adultes âgés de 18 à 59 ans et d'adultes de plus de 60 ans seront recrutés dans l'étude.

Trois doses différentes d'antigènes combinées à une dose fixe d'adjuvant seront évaluées auprès d'une population totale de 720 volontaires, recrutés aux États-Unis, au Honduras et au Panama. Les résultats de l'étude de phase II serviront à établir le protocole de l'étude de phase III.

En décembre 2020, les résultats de l'étude de phase I/II [ont montré](#), chez des adultes âgés de 18 à 49 ans, une réponse immunitaire comparable à celle observée chez des patients s'étant rétablis de la COVID-19, mais une réponse immunitaire inférieure chez les adultes plus âgés, en raison vraisemblablement d'une concentration insuffisante d'antigènes. Si les données de la nouvelle étude de phase II sont positives, une étude internationale de phase III devrait débuter au deuxième trimestre de 2021. Les résultats positifs de l'étude de phase III pourraient donner lieu à la soumission de demandes d'approbation auprès des autorités réglementaires au deuxième semestre de 2021, et permettre d'envisager la mise à disposition du vaccin au quatrième trimestre de 2021, sous réserve de son approbation.

Le programme d'essais cliniques bénéficie du soutien de la BARDA (*Biomedical Advanced Research and Development Authority* ou Autorité pour la Recherche-Développement avancée dans le domaine biomédical), 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, sous le contrat W15QKN-16-9-1002. Le candidat-vaccin à protéine recombinante avec adjuvant de Sanofi et GSK a été [sélectionné](#) en juillet 2020 par le gouvernement des États-Unis afin d'accélérer son développement et sa fabrication.

### À propos du partenariat GSK / Sanofi

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 les conditions de température applicables aux vaccins classiques, 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 messenger en partenariat avec Translate Bio. Des données précliniques encourageantes ont montré que deux injections du vaccin à ARNm induisent la production d'une concentration élevée d'anticorps neutralisants, comparables aux concentrations situées dans la fourchette supérieure observées chez des sujets humains infectés. Sanofi et Translate Bio prévoient de débiter une étude de phase I/II au premier trimestre de 2021.

Sanofi a par ailleurs annoncé récemment la conclusion d'un accord avec Pfizer-BioNTech aux termes duquel Sanofi participera à la production et à la distribution de plus de 125 millions de doses du vaccin contre la COVID-19 de ces deux entreprises.

Plus d'informations sur les candidats-vaccins contre la COVID-19 de Sanofi sont disponibles [ici](#).

### 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](http://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](mailto:Ashleigh.Koss@sanofi.com)

Nicolas Kressmann  
Tél.: +1 (732) 532 53-18  
[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

Ligne principale Relations Investisseurs :  
Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45  
[investor.relations@sanofi.com](mailto:investor.relations@sanofi.com)

<https://www.sanofi.com/en/investors/contact>

### **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 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.