

Sanofi et Translate Bio débutent un essai clinique I/II consacré à leur candidat-vaccin à ARNm contre la COVID-19

- * Cet essai clinique va évaluer la sécurité, l'immunogénicité et la réactogénicité du candidat-vaccin, après que des données précliniques ont montré qu'il induisait des concentrations élevées d'anticorps neutralisants.
- * 415 participants devraient être recrutés ; des résultats intermédiaires sont attendus au troisième trimestre de 2021.
- * Des études précliniques parallèles sont en cours pour évaluer d'autres candidats-vaccins à ARNm contre les nouveaux variants du SARS-CoV-2.

PARIS et LEXINGTON (Massachusetts) – Le 12 mars 2021 - Sanofi Pasteur, l'Entité commerciale globale Vaccins de Sanofi, et Translate Bio (NASDAQ : TBIO), une entreprise spécialisée dans le développement de médicaments à ARN messager (ARNm), annoncent aujourd'hui le lancement d'un essai clinique de phase I/II consacré au MRT5500, un candidat-vaccin à ARNm contre le SARS-CoV-2, le virus mis en cause dans la COVID-19. Les deux entreprises s'attendent à obtenir les résultats intermédiaires de cet essai au troisième trimestre de 2021.

« Notre candidat-vaccin à ARNm est la concrétisation de notre expertise dans la sphère des maladies infectieuses combinée aux technologies innovantes de notre partenaire », a précisé Thomas Triomphe, Vice-Président Exécutif et Responsable Monde de Sanofi Pasteur. « Le lancement de cet essai de phase I/II est une étape importante dans la réalisation de notre objectif : proposer un autre vaccin efficace pour lutter contre la pandémie de COVID-19. »

« Grâce à notre collaboration avec notre partenaire Sanofi Pasteur, nous avons accompli des progrès importants en vue du développement de candidats-vaccins à ARNm contre des maladies infectieuses », a déclaré Ronald Renaud, Directeur Général de Translate Bio. « La pandémie a illustré l'impact des vaccins à ARNm et notre équipe conjointe reste déterminée à poursuivre le développement du MRT5500, une initiative qui s'inscrit dans le cadre des efforts de collaboration pour venir à bout de cette crise sanitaire mondiale. »

Des études précliniques sont en cours et se poursuivront durant les prochains mois pour chercher à déterminer si le MRT5500, ainsi que d'autres candidats-vaccins à ARNm, induisent la production d'anticorps neutralisants dirigés contre les nouveaux variants du SARS-CoV-2, dans le but potentiellement d'éclairer les projets de développement clinique en cours et à venir.

L'équipe de développement conjointe s'emploie à améliorer la stabilité de la température du candidat-vaccin à ARNm de sorte qu'il puisse être conservé à -20°C pour les essais cliniques de phase III et pour son lancement sur le marché. Des initiatives sont également en cours pour assurer la stabilité du produit afin qu'il puisse être conservé au réfrigérateur (à une température de 2-8°C).

Le MRT5500 est développé dans le cadre d'un accord de collaboration et de licence entre Sanofi Pasteur et Translate Bio.

À propos de l'essai clinique de phase I/II

L'essai de phase I/II est un essai randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo conçu pour évaluer la sécurité, la réactogénicité (tolérance) et l'immunogénicité (réponse immunitaire) du MRT5500, un candidat-vaccin contre la COVID-19. Au total, 415 adultes en bonne santé, âgés de 18 ans et plus, devraient être recrutés dans l'essai, dans 13 sites d'étude.

Les participants à l'essai clinique recevront soit une dose du MRT5500, soit deux doses à 21 jours d'intervalle. Trois doses différentes seront étudiées (15µg, 45µg ou 135µg).

À propos des résultats précliniques déjà publiés

Les données précliniques [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.

À propos de la collaboration entre Sanofi Pasteur et Translate Bio

En 2018, Translate Bio a conclu un accord de collaboration et de licence exclusif avec Sanofi Pasteur afin de développer des vaccins à ARN messenger pour lutter contre un maximum de cinq agents pathogènes à l'origine de maladies infectieuses. Cet accord a été étendu pour la première fois en mars 2020 afin d'y inclure le développement d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19. En juin 2020, les deux entreprises ont renforcé leur collaboration en vue de développer de nouveaux vaccins à ARNm pour la prévention étendue de maladies infectieuses actuelles et futures.

Cette collaboration combine le leadership de Sanofi dans le domaine des vaccins et le savoir-faire de Translate Bio en matière de recherche et développement sur l'ARN messenger. Aux termes de l'accord, les deux entreprises mèneront conjointement des activités de recherche et développement pour développer des vaccins à ARNm contre les maladies infectieuses et une plateforme de vaccins à ARNm pendant une durée minimale de quatre ans à compter de la signature de l'accord d'origine en 2018.

Avancées dans la lutte contre la COVID-19

En plus du développement d'un candidat-vaccin à ARNm en collaboration avec Translate Bio, Sanofi collabore avec GSK pour développer un candidat-vaccin anti-COVID-19 fondé sur la même technique de fabrication à base de protéines recombinantes que celle utilisée pour la production d'un des vaccins de Sanofi contre la grippe saisonnière,

combiné à la plateforme bien établie de GSK de production d'un adjuvant à usage pandémique. Le 22 février 2021, GSK et Sanofi [ont annoncé](#) le début d'une nouvelle étude de phase II avec une formulation antigénique optimisée dont le recrutement de 720 participants au total s'est terminé le 8 mars. Ce vaccin devrait être disponible au quatrième trimestre de 2021, sous réserve des résultats de phase III et des autorisations réglementaires.

À propos de Translate Bio

Translate Bio est une entreprise spécialisée dans le développement d'une nouvelle classe de médicaments à base d'ARN messager aptes à transformer la prise en charge des patients atteints de maladies causées par le dysfonctionnement d'une protéine ou d'un gène, ou pour prévenir les maladies infectieuses en générant une immunité protectrice. Translate Bio s'emploie plus particulièrement à appliquer sa technologie au traitement de maladies pulmonaires avec le développement d'un candidat-médicament pour le traitement de la mucoviscidose qui fait actuellement l'objet d'un essai de phase I/II. D'autres maladies pulmonaires font l'objet de programmes de recherche précoce fondés sur une plateforme exclusive d'administration intrapulmonaire. L'entreprise pense que l'ARNm peut être délivré dans les tissus cibles par de multiples voies d'administration et que sa technologie peut s'appliquer au traitement d'un large éventail de maladies, en particulier hépatiques. Cette technique pourrait également être appliquée au développement de différentes classes de médicaments, comme des anticorps thérapeutiques ou des agents de dégradation des protéines. Translate Bio développe aussi des vaccins à ARNm contre diverses maladies infectieuses dans le cadre d'une collaboration avec Sanofi Pasteur.

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 Sanofi

Nicolas Kressmann
Tél.: +1 (732) 532 53-18
Nicolas.Kressmann@sanofi.com

Relations médias Translate Bio

Maura Gavaghan
Tél: +1 (617) 233-1154
mgavaghan@translate.bio

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

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

Relations Investisseurs Translate Bio

Teri Dahlman
Tél: +1 (617) 817-8655

Déclarations prospectives - Sanofi

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.

Déclarations prospectives - Translate Bio

Divers éléments de ce communiqué de presse constituent des déclarations prospectives au sens de la Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Ces déclarations prospectives incluent ce qui suit, sans toutefois s'y limiter : le nombre prévu de participants qui seront recrutés dans l'essai clinique de phase I/II du MRT5500 ; le projet d'obtenir des résultats intermédiaires de l'essai clinique de phase I/II consacré au MRT 5500 au troisième trimestre de 2021 ; les plans et stratégies visant à faire progresser le développement du MRT5500, en particulier en ce qui concerne l'amélioration de la stabilité de la température ; le potentiel du MRT5500 de devenir un candidat-vaccin prometteur contre la COVID-19 ; le potentiel des vaccins à ARNm à remédier effectivement à la COVID-19 et à tout nouveau variant du SARS-COV-2 ; les bénéfices attendus de la collaboration de Translate Bio avec Sanofi ; les certitudes de Translate Bio au sujet des applications étendues de sa technologie et ses plans, stratégies et perspectives commerciales, en particulier en ce qui concerne ses principaux programmes de développement et la poursuite des projets de développement de vaccins à ARNm pour le traitement de maladies infectieuses. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « potentiel », « prédire », « projeter », « devrait », « cibler », ainsi que par d'autres termes similaires, bien que toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces termes explicites. Ces déclarations sont soumises à plusieurs facteurs, risques et incertitudes qui peuvent impliquer que les événements et résultats effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives, en particulier mais non exclusivement en ce qui concerne les

impacts actuels et futurs de la pandémie de COVID-19 sur les activités, la situation financière, les opérations et la trésorerie de Translate Bio ; la capacité de Translate Bio à faire progresser le développement de sa plateforme et de ses programmes (en particulier son programme de développement de vaccins en général et du MRT5500 en particulier), dans les délais projetés, à donner la preuve de la sécurité et de l'efficacité des produits-candidats et à répliquer, dans le cadre d'essais cliniques, les résultats positifs obtenus au stade préclinique ; l'avancement de l'accord de collaboration entre Translate Bio et Sanofi ; les incertitudes relatives à la découverte et au développement de candidats-vaccins à ARNm, en particulier en ce qui concerne la COVID-19 ; la portée et les délais des décisions de la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis, d'autres organismes de réglementation et des comités d'éthique des sites cliniques, en particulier les décisions liées aux essais cliniques en cours ou prévus ; la capacité de Translate Bio à obtenir, conserver et faire respecter les brevets et autres dispositifs de protection intellectuelle nécessaires ; la disponibilité d'une trésorerie suffisante pour financer les activités ; les facteurs concurrentiels ; la conjoncture économique générale et les conditions du marché et d'autres facteurs de risque importants énumérés à la rubrique « Risk Factors » du rapport annuel de Translate Bio sur Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 qui a été déposé auprès de la Securities and Exchange Commission le 1er mars 2021 et dans tout autre document que Translate Bio déposera après cette date. Les déclarations prospectives énoncées dans le présent communiqué de presse ne s'appliquent qu'à la date du présent communiqué et Translate Bio ne prend aucun engagement de mettre à jour ces déclarations prospectives, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autrement.