

Sanofi et GSK débutent une étude internationale de phase III pour évaluer l'efficacité de leur candidat-vaccin contre la COVID-19

- * L'étude se déroulera en deux parties pour évaluer des formulations vaccinales ciblant, d'une part, le virus originel D.614 et, d'autre part, le variant B.1.351, dans différents pays où circulent de multiples variants du virus.
- * Un programme complémentaire à la phase III, consacré à la vaccination de rappel, débutera dans les prochaines semaines.
- * Le vaccin pourrait être approuvé au quatrième trimestre de 2021, sous réserve de résultats positifs de phase III et des évaluations réglementaires.

PARIS et LONDRES – Le 27 mai 2021 – Sanofi et GSK annoncent aujourd'hui que le recrutement des participants dans leur étude clinique de phase III, visant à évaluer la sécurité, l'efficacité et l'immunogénicité de leur candidat-vaccin recombinant avec adjuvant contre la COVID-19, a débuté. Dans le cadre de cette étude internationale de phase III, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, plus de 35 000 volontaires âgés de 18 ans et plus seront recrutés dans différents pays, dont les États-Unis et plusieurs pays d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine.

Le critère principal d'évaluation de l'étude est la prévention des formes symptomatiques de la COVID-19 chez des adultes n'ayant jamais été infectés par le SARS-CoV-2, tandis que ses critères d'évaluation secondaires sont la prévention des formes sévères de COVID-19 et la prévention d'une infection asymptomatique. L'étude se déroulera en deux parties – la première pour évaluer l'efficacité de la formulation vaccinale ciblant le virus originel D.614 (Wuhan) et la seconde, pour évaluer une deuxième formulation ciblant le variant B.1.351 (ou variant sud-africain). Des preuves scientifiques récentes¹ ont montré que les anticorps générés contre le variant B.1.351 pourraient en effet conférer une protection croisée étendue contre d'autres variants plus transmissibles. Le plan de l'étude de phase III, qui sera menée dans plusieurs pays différents, permettra également d'évaluer l'efficacité du candidat-vaccin contre plusieurs variants en circulation.

Au vu des résultats intermédiaires encourageants de phase II obtenus récemment, les deux entreprises débuteront également, dans les prochaines semaines, des études cliniques visant à évaluer la capacité du candidat-vaccin recombinant avec adjuvant à

¹ Moyo-Gwete, T. et al. SARS-CoV-2 501Y.V2 (B.1.351) elicits cross-reactive neutralizing antibodies. bioRxiv (2021)

générer une forte réponse immunitaire de rappel, quelle que soit la technologie vaccinale initiale reçue.

« Les premières vaccinations dans le cadre de cette importante étude pivot de phase III ont débuté et nous nous en félicitons car nous pensons que notre plateforme technologique unique aboutira à une solution vaccinale d'une grande utilité clinique », a déclaré Thomas Triomphe, Vice-Président exécutif et responsable Monde de Sanofi Pasteur. « Nous avons adapté la stratégie de développement de notre vaccin de manière à tenir compte de l'évolution constante du virus et à anticiper les besoins qui émergeront après la pandémie. Cette étude clinique témoigne de la rapidité et de l'agilité de l'approche avec laquelle nous cherchons à surmonter l'impact de cette pandémie. »

« Nous pensons que d'autres solutions s'imposent pour lutter contre la COVID-19 et parvenir à protéger le plus grand nombre de personnes, partout dans le monde – d'autant plus que la pandémie continue d'évoluer et que des variants du virus ne cessent d'émerger. L'ajustement de notre technologie et de la conduite de nos études cliniques rend compte de ce besoin et conforte le potentiel de ce vaccin adjuvanté à base de protéines. Nous sommes reconnaissants aux volontaires qui prendront part à ces études et espérons que leurs résultats étayeront les données encourageantes obtenues jusqu'à présent, de sorte que nous puissions proposer ce vaccin dans les meilleurs délais possibles », a ajouté Roger Connor, Président de GSK Vaccines.

Cette étude de phase III fait suite aux [résultats intermédiaires de phase II](#) ayant montré que le candidat-vaccin recombinant avec adjuvant induit la production de concentrations élevées d'anticorps neutralisants chez les adultes, toutes tranches d'âge confondues, avec des taux de séroconversion compris entre 95 % et 100 %. Chez les participants ayant déjà été infectés par le SARS-CoV-2, une seule dose du vaccin a de plus 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.

Le vaccin pourrait être approuvé / autorisé au quatrième trimestre de 2021, sous réserve de résultats positifs de phase III et des évaluations réglementaires. La fabrication va débuter dans les prochaines semaines afin que le vaccin soit rapidement accessible dans l'éventualité de son approbation.

Cette 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 fait savoir 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 :

Tel.: +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.