

L'avantage de Beyfortus pour la santé publique renforcé par la première comparaison en situation réelle des programmes de vaccination infantile et maternelle contre le VRS

- Des données de dernière minute montrent que les hospitalisations dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons ont diminué de 69 % en Espagne après vaccination par Beyfortus uniquement ciblant tous les nourrissons et de 26,7 % au Royaume-Uni après vaccination maternelle par VRSpreF uniquement
- De nouvelles données sur la durabilité montrent que Beyfortus maintient une efficacité de 83 % pendant six mois chez les bébés nés avant ou pendant la saison du VRS

Paris, 29 mai 2025. Un programme de vaccination mis en œuvre en Espagne avec Beyfortus a réduit de 70,2 % les hospitalisations liées au VRS chez les nourrissons pendant la saison 2024-2025 par rapport à la saison 2022-2023, selon les données présentées lors de la 43e réunion annuelle de l'European Society for Paediatric Infectious Diseases (ESPID) à Bucarest, en Roumanie. L'analyse en situation réelle a également montré qu'un programme britannique reposant uniquement sur le vaccin maternel RSVpreF avait permis de réduire les hospitalisations liées au VRS chez les nourrissons de 28,3 % pendant les mêmes saisons.

L'étude REACH de Sanofi, une étude observationnelle et rétrospective, constitue la première analyse multicentrique de l'impact en santé publique des programmes de prévention du VRS chez les nourrissons. Ces données les plus récentes seront présentées pour la première fois aujourd'hui lors d'une session orale (Session 09 : Dernières nouvelles) de 14 h 00 à 15 h 30 HAEF à l'ESPID, qui se tient du 26 au 30 mai 2025.

Parmi les autres données présentées par Sanofi à l'ESPID figurent de nouvelles données sur la durabilité issues de l'étude clinique de phase 3b HARMONIE, désormais publiées dans *The Lancet Child & Adolescent Health*, qui montrent que Beyfortus a réduit les hospitalisations liées au VRS de 82,7 % chez les nourrissons (IC à 95 % : 67,8 à 91,5 ; $p < 0,0001$) sur une période de six mois (180 jours) par rapport à l'absence d'intervention, dépassant ainsi la durée habituelle (cinq mois) de la saison du VRS. L'efficacité élevée de 83,2 % rapportée lors de l'analyse principale a été maintenue sur une période de suivi plus longue, sans signe de diminution de la protection chez les nourrissons nés avant ou pendant la saison du VRS. Beyfortus a conservé un profil de sécurité favorable, en cohérence avec les résultats de l'étude clinique. Ces résultats seront présentés oralement le vendredi 30 mai, de 10 h 40 à 10 h 50 HAEF (Session orale 10 : Prévention du VRS).

Thomas Triomphe

Vice-président exécutif, Vaccins

« Les données sur six mois de l'étude HARMONIE montrent que la protection de Beyfortus dépasse la durée habituelle de la saison du VRS, qui est de cinq mois. C'est un point important, car la moitié des hospitalisations liées au VRS chez les nourrissons concernent des bébés plus âgés, nés avant le début de la saison. Ces données, qui démontrent une efficacité élevée et durable, associées aux résultats en situation réelle, confirment que Beyfortus offre une protection éprouvée contre la première cause de maladie des voies respiratoires inférieures chez tous les nourrissons. »

D'autres données de dernière minute sur Beyfortus présentées à l'ESPID de 2025 (Présentation du poster n° EV1006) confirment que Beyfortus est une option rentable pour la prévention de la

maladie à VRS chez les nourrissons, les résultats montrant qu'il prévient un plus grand nombre de cas de VRS ayant nécessité des soins médicaux que le clesrovimab, un autre anticorps en développement.

Beyfortus est associé à des données en situation réelle dans plus de 40 études menées sur quatre continents, portant sur plus de 250 000 nourrissons immunisés – soit le plus vaste ensemble de données sur l'impact en santé publique de la protection contre le VRS chez les nourrissons, tous pays, groupes de population et contextes de soins confondus. Avec plus de six millions de nourrissons immunisés, Beyfortus est bien accepté par les parents et les professionnels de santé, et reste la seule option conçue pour offrir une protection contre le VRS à tous les nourrissons, avec une efficacité élevée et durable, un bon profil de sécurité et un impact en santé publique démontré en situation réelle.

À propos du VRS

Le VRS est un virus hautement contagieux pouvant entraîner des maladies respiratoires graves chez les nourrissons. Deux nourrissons sur trois sont infectés par le VRS au cours de leur première année de vie, et presque tous les enfants le sont avant leur deuxième anniversaire. Le VRS est la principale cause de maladies des voies respiratoires inférieures, telles que la bronchiolite et la pneumonie, chez les nourrissons. Il s'agit également d'une cause majeure d'hospitalisation chez les nourrissons dans le monde entier, la majorité des hospitalisations concernant des nourrissons en bonne santé nés à terme. À l'échelle mondiale, en 2019, on estimait à environ 33 millions le nombre de cas des voies respiratoires inférieures, entraînant plus de trois millions d'hospitalisations chez les enfants de moins de cinq ans. En 2017, les coûts médicaux directs liés au VRS à l'échelle mondiale, y compris les soins hospitaliers, ambulatoires et de suivi, étaient estimés à environ 5 milliards d'euros.

À propos de Beyfortus

Beyfortus est la première immunisation conçue pour tous les nourrissons afin de les protéger contre la maladie à VRS pendant leur première saison d'exposition au virus, y compris ceux nés avant ou pendant la saison du VRS, en bonne santé à terme ou prématurés, ou présentant des problèmes de santé spécifiques. Beyfortus est également conçu pour protéger les enfants jusqu'à l'âge de 24 mois qui restent vulnérables à une forme sévère de la maladie à VRS au cours de leur deuxième saison.

En tant qu'anticorps à longue durée d'action administré directement aux nouveau-nés et aux nourrissons en une seule dose, Beyfortus offre une protection rapide et directe contre les maladies des voies respiratoires inférieures causées par le VRS, sans nécessiter l'activation du système immunitaire. L'administration de Beyfortus peut être programmée pour coïncider avec la saison du VRS.

Beyfortus est autorisé dans de nombreux pays, dont les États-Unis, l'Union européenne, la Chine, le Japon et bien d'autres encore. Des désignations spéciales visant à accélérer le développement de Beyfortus ont été obtenues dans plusieurs pays, notamment : la désignation de traitement innovant (« breakthrough therapy ») et la procédure accélérée (« fast track ») aux États-Unis ; les désignations PRIME (« PRIority MEDicines ») et d'évaluation accélérée dans l'UE ; le statut de médicament à développement prioritaire au Japon ; la désignation de traitement innovant et la procédure de révision prioritaire en Chine.

À propos de REACH

L'étude REACH a été menée à partir de la base de données LOGEX RTI Observatory et s'est appuyée sur des données administratives et microbiologiques recueillies dans plusieurs hôpitaux en Espagne et au Royaume-Uni. Le recueil des données se poursuit jusqu'en mai 2025, les résultats actuels reflétant trois saisons consécutives de VRS, de juin 2022 à fin mars 2025. Les hôpitaux signalent les hospitalisations liées au VRS survenues pendant la saison en cours ainsi que pendant les saisons précédentes, pays par pays. Aucun programme de prévention du VRS n'a été mis en place pour la saison 2022-2023.

À propos d'HARMONIE

L'étude **H**ospitalized **R**SV **M**onoclonal Antibody **P**revention (HARMONIE) est un essai clinique européen de phase 3b de grande envergure, mené dans plusieurs pays et dans des conditions

semblables à la situation réelle, pour renforcer l'efficacité et la sécurité d'emploi de Beyfortus pour la prévention des hospitalisations liées au VRS chez les nourrissons de moins de 12 mois non éligibles au palivizumab.

L'essai a été lancé dans près de 250 centres et a recruté plus de 8 000 nourrissons nés avec un âge gestationnel de 29 semaines ou plus pendant la saison du VRS 2022-2023. Les résultats principaux de l'étude, publiés dans *The New England Journal of Medicine* (NEJM), ont confirmé une efficacité de 83,2 % (IC à 95 % : 67,8 à 92,0 ; $p < 0,001$) pour Beyfortus contre les hospitalisations liées au VRS et une efficacité de 75,7 % (IC à 95 % : 32,8 à 92,9 ; $p = 0,004$) contre les maladies des voies respiratoires inférieures à VRS très sévères, par rapport à l'absence d'intervention (traitement standard) pendant la saison du VRS.

À propos de Sanofi

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et créer de la croissance à long terme. Grâce à notre compréhension approfondie du système immunitaire, nous concevons des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde — et développons un portefeuille d'innovations thérapeutiques qui pourrait en aider des millions d'autres. Animées par une mission commune — poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens — nos équipes œuvrent chaque jour à faire progresser la recherche, avoir un impact positif sur nos collaborateurs et les communautés que nous servons, et répondre aux grands défis de santé, d'environnement et de société de notre époque.

Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et NASDAQ : SNY

Relations presse

Sandrine Guendoul | +33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com

Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com

Léo Le Bourhis | +33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com

Victor Rouault | +33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com

Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com

Relations avec les investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | +44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com

Alizé Kaisserian | +33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com

Felix Lauscher | +1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Keita Browne | +1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com

Nathalie Pham | +33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Tarik Elgoutni | +1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@sanofi.com

Thibaud Châtelet | +33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@sanofi.com

Yun Li | +33 6 84 00 90 72 | yun.li3@sanofi.com

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 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 qu'une crise mondiale pourrait avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. 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 2024 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 2024 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.

Toutes les marques citées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi.