

Sanofi et GSK annoncent un retard dans leur programme de vaccin adjuvanté à protéine recombinante contre la Covid-19 afin d'améliorer la réponse immunitaire chez les personnes âgées

- * Chez des adultes âgés de 18 à 49 ans, les résultats intermédiaires de phase I/II ont montré une réponse immunitaire comparable à celle des patients qui se sont rétablis d'une infection Covid-19.
- * La réponse insuffisante observée chez les adultes plus âgés souligne la nécessité d'affiner la concentration d'antigènes de manière à obtenir une réponse immunitaire élevée dans toutes les tranches d'âge.
- * Les entreprises prévoient une étude de phase IIb avec une formulation d'antigène améliorée
- * Avec le soutien de la BARDA et dans le cadre de l'*Operation Warp Speed*, l'étude de phase IIb démarrera en février 2021, comprenant une proposition de comparaison avec un vaccin COVID-19 autorisé
- * La disponibilité du vaccin est désormais attendue au quatrième trimestre 2021 si le plan de développement est terminé avec succès

PARIS et LONDRES – Le 11 décembre 2020 – Sanofi et GSK annoncent que la conduite de leur programme de vaccin adjuvanté à protéine recombinante contre la Covid-19 est retardée afin d'améliorer la réponse immunitaire chez les personnes âgées. Chez des adultes âgés de 18 à 49 ans, les résultats intermédiaires de l'étude de phase I/II ont montré une réponse immunitaire comparable à celle des patients qui se sont rétablis d'une infection Covid-19, mais une faible réponse immunitaire chez les adultes plus âgés, potentiellement attribuable à une concentration insuffisante d'antigènes.

Un test de challenge récent mené sur des primates non-humains avec une formulation d'antigènes améliorée a montré que le candidat-vaccin pourrait conférer une protection contre les pathologies pulmonaires et entraîner l'élimination rapide du virus dans les voies nasales et les poumons en l'espace de 2 à 4 jours. Ces résultats confortent la confiance que les deux entreprises placent dans leur plateforme technologique – qui combine adjuvant et protéine recombinante – et dans sa capacité à aboutir au développement d'un vaccin hautement efficace chez l'adulte, quel que soit son âge.

La technologie recombinante de Sanofi et l'adjuvant à usage pandémique de GSK sont des plateformes technologiques établies qui ont démontré leurs preuves pour le développement d'un vaccin contre la grippe. La technologie recombinante permet une

formulation stable dans des conditions de température applicables aux vaccins classiques, de générer des réponses immunitaires élevées et soutenues et de prévenir potentiellement la transmission du virus.

« La santé publique est notre principale priorité et nous sommes naturellement déçus de devoir annoncer ce retard, mais toutes les décisions que nous prenons sont et resteront toujours motivées par des considérations scientifiques et par les données à notre disposition. La stratégie à suivre a été identifiée, et nous sommes confiants et fermement résolus à développer un vaccin sûr et efficace contre la Covid-19. Compte tenu de ces résultats et des dernières données précliniques encourageantes que nous avons obtenues, nous allons nous employer à optimiser notre candidat-vaccin pour atteindre cet objectif », a déclaré Thomas Triomphe, Vice-Président Exécutif et Responsable de Sanofi Pasteur. « Aucune entreprise pharmaceutique ne peut réussir seule et nous avons besoin de plus d'un vaccin pour lutter contre cette pandémie mondiale. »

« Les résultats de l'étude ne sont pas à la hauteur de nos espérances. Compte tenu de l'expérience acquise et des enseignements tirés d'autres collaborations, nous sommes convaincus que l'adjuvant de GSK, combiné à un antigène de la Covid-19, peut induire une forte réponse immunitaire avec un profil de réactogénicité acceptable. Il est également évident que plusieurs vaccins seront nécessaires pour juguler cette pandémie. Notre objectif est de travailler en étroite collaboration avec notre partenaire Sanofi pour développer ce vaccin, avec une formulation d'antigènes améliorée, de sorte qu'il puisse apporter une contribution significative aux initiatives de prévention de la Covid-19 », a pour sa part ajouté Roger Connor, Président de GSK Vaccines.

Les deux entreprises prévoient le lancement d'une étude de phase IIb qui devrait débiter en février 2021 avec le 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. L'étude comprendra une proposition de comparaison avec un vaccin autorisé contre la Covid-19. Si les données sont positives, la phase III de cette étude débiterait au deuxième trimestre de 2021. Les résultats positifs de cette étude pourraient donner lieu à la soumission de demandes d'approbation auprès des autorités réglementaires au deuxième semestre de 2021, ce qui aura pour effet de reporter au quatrième trimestre de 2021 la mise à disposition potentielle du vaccin, qui était initialement prévue au début du deuxième semestre 2021.

Le candidat vaccin à base de protéines recombinantes avec adjuvant de Sanofi et GSK a été sélectionné en [juillet 2020](#) par le programme *Operation Warp Speed* du gouvernement américain afin d'accélérer son développement et sa fabrication.

Les deux entreprises ont informé la Commission européenne et les différents pays avec lesquels des contrats de précommande du vaccin ont été conclus.

Étude de phase I/II

Les résultats intermédiaires de phase I/II ont permis d'observer, après l'administration de deux doses, des titres d'anticorps neutralisants comparables à ceux présents dans le sérum de patients qui s'étaient rétablis d'une infection Covid-19, de même qu'une réponse cellulaire équilibrée chez les adultes âgés de 18 à 49 ans, mais des titres d'anticorps neutralisants insuffisants chez les adultes de plus de 50 ans. Le candidat-vaccin a induit une réactogénicité transitoire mais néanmoins supérieure à ce qui était attendu, probablement attribuable à une formulation d'antigène sous-optimale, sans pour autant être associé à la survenue d'événements indésirables graves. Les résultats les plus favorables ont été observés dans le groupe auquel a été administrée la concentration d'antigènes la plus élevée, combinée à l'adjuvant de GSK, et des titres d'anticorps neutralisants ont été observés chez 88 % des participants. Une séroconversion a été observée chez 89,6 % des participants du groupe 18-49 ans, 85 % des participants du groupe >50 ans et 62,5 % des participants du groupe >60 ans.

L'étude clinique de phase I/II est une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, ayant pour but d'évaluer les profils de sécurité, de réactogénicité et d'immunogénicité (réponse immunitaire) du candidat-vaccin contre la Covid-19. Au total, 441 adultes en bonne santé ont participé à cette étude menée dans 10 sites aux États-Unis. Les participants ont reçu soit une ou deux injections du candidat-vaccin, soit un placebo à 21 jours d'intervalle.

Les résultats complets de l'étude de phase I/II seront publiés dès que toutes les données seront disponibles et que l'article aura été évalué par un comité de rédaction scientifique.

Derniers résultats précliniques

Une étude préclinique récente, dans le cadre de laquelle un test de provocation avec le virus très virulent de la maladie a été réalisé sur des primates non-humains, a montré que le candidat-vaccin avait la capacité de conférer une protection contre les pathologies pulmonaires et de réduire la quantité de virus présente dans les voies nasales et les poumons en l'espace de 2 à 4 jours. Les résultats de cette étude préclinique confirment que le candidat-vaccin a la capacité d'interrompre la réplication du virus moyennant une formulation d'antigènes optimale.

Un article sur ces données est en cours d'élaboration en vue de sa publication dans une revue avec un comité de rédaction scientifique.

En première ligne dans la lutte contre la 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. 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. Sanofi prévoit de débiter une étude de phase I/II au premier trimestre de 2021 et d'obtenir l'approbation potentielle de ce vaccin au plus tôt au deuxième semestre de 2021.

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

Quentin Vivant
Tél. : +33 (0)1 53 77 46 46
Quentin.Vivant@sanofi.com

Ashleigh Koss
Tél : +1 (908) 205-2572
Ashleigh.Koss@sanofi.com

Nicolas Kressmann
Tél.: +1 (732) 532-5318
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

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.