

Sanofi et Translate Bio débutent un essai clinique de phase I de leur vaccin antigrippal à ARNm

- * L'essai permettra d'évaluer le potentiel d'une nouvelle génération de vaccins contre la grippe combinant technologie de l'ARNm et savoir-faire en matière de développement de vaccins antigrippaux.
- * Cet essai clinique de phase I est motivé par les données de sécurité et d'immunogénicité précliniques positives obtenues avec les candidats-vaccins antigrippaux à ARNm.
- * Les données intermédiaires sont attendues d'ici à la fin de 2021 ; les résultats de cet essai clinique orienteront les prochaines étapes de la stratégie et du programme relatifs aux vaccins antigrippaux à ARNm.

LE 22 JUIN 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 messenger (ARNm), ont débuté un essai clinique de phase I en vue d'évaluer un vaccin à ARNm expérimental contre la grippe saisonnière.

L'essai permettra d'évaluer la tolérance et l'immunogénicité d'un candidat-vaccin monovalent contre la grippe, codant pour l'hémagglutinine de la souche A/H3N2 du virus de la grippe. Les saisons grippales au cours desquelles A/H3N2 est la souche circulante dominante ont tendance à prendre des formes plus sévères, en particulier parmi les personnes considérées comme à risque, telles que les adultes âgés et les jeunes enfants.

« Ce premier essai clinique du candidat-vaccin à ARNm contre la grippe saisonnière est une étape importante des recherches que nous menons pour développer une nouvelle génération de vaccins antigrippaux. L'actuelle pandémie nous a permis de constater combien la technologie de l'ARNm était prometteuse et nous allons à présent chercher à l'étendre à des vaccins annuels choisis », a précisé Jean-François Toussaint, Responsable Monde, Recherche et Développement, de Sanofi Pasteur. « Forts de notre leadership mondial et de 70 ans au service de la protection de la population contre la grippe, nous ne cesserons de chercher à développer des produits qui ne protègent pas seulement contre la grippe, mais aussi contre les hospitalisations qu'elle peut occasionner pour cause d'événements cardiovasculaires ou de pneumonie. Nous sommes impatients de présenter les premiers résultats de cet essai d'ici à la fin de l'année. »

« Nous nous félicitons du lancement de ce deuxième programme de vaccins à ARNm en partenariat avec Sanofi Pasteur », a déclaré Ronald Renaud, Directeur Général de Translate Bio. « Nous pensons que la technologie de l'ARNm appliquée au développement d'un vaccin contre la grippe saisonnière pourrait présenter plusieurs avantages dont celui d'induire de fortes réponses immunitaires si l'on se fie aux données précliniques obtenues à ce jour, d'obtenir rapidement une spécificité antigénique à l'égard d'une sélection de souches virales saisonnières, le tout associé à un outil de fabrication agile. Nous sommes impatients d'évaluer le potentiel de ces candidats-vaccins antigrippaux à ARNm dans le cadre de cet essai clinique de phase I. »

Sanofi et Translate Bio ont développé deux formulations du vaccin à ARNm contre la grippe (MRT5400 et MRT5401) et vont les évaluer dans le cadre de cet essai clinique de phase I. La différence entre les deux formulations tient à la nanoparticule lipidique qui encapsule l'ARNm.

Cet essai clinique fait suite à des recherches précliniques ayant permis d'établir des profils de tolérance et d'immunogénicité prometteurs. Les résultats précliniques ont été présentés lors de la 8^{ème} conférence annuelle consacrée aux applications de l'ARNm en santé (*mRNA Healthcare Conference*) en novembre 2020.

À propos de l'essai de phase I

L'essai clinique de phase I, qui se déroulera aux États-Unis, permettra d'évaluer les profils de tolérance et d'immunogénicité (réponse immunitaire) du candidat-vaccin antigrippal monovalent (une seule souche virale) à ARNm chez un maximum de 280 participants. Plusieurs doses des deux formulations vaccinales seront évaluées dans le cadre de cet essai qui sera menée auprès d'adultes en bonne santé âgés de 18 à 49 ans.

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 messager 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. Deux essais cliniques consacrés à des vaccins à ARNm sont en cours dans le cadre de cette collaboration – l'un concernant un vaccin contre la COVID-19 et l'autre, un vaccin contre la grippe.

Cette collaboration combine le leadership de Sanofi Pasteur dans le domaine des vaccins et le savoir-faire de Translate Bio en matière de recherche et développement sur l'ARN messager. 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.

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.

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 Sanofi - Paris

Eva Schaefer-Jansen
Arnaud Delepine
Nathalie Pham

Relations Investisseurs Sanofi – Amérique du Nord

Felix Lauscher
Fara Berkowitz
Suzanne Greco

Ligne principale Relations Investisseurs Sanofi :

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
tdahlman@translate.bio

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 : l'évaluation de la nouvelle génération de vaccins antigrippaux ; le potentiel du MRT5400 et du MRT5401 de devenir des candidats-vaccins prometteurs contre la grippe ; la présentation prévue des données cliniques intermédiaires de l'essai consacré au MRT5400 et au MRT5401 d'ici à la fin de 2021 ; le recrutement prévu des participants dans l'essai clinique consacré au MRT5400 et au MRT5401 ; l'application de la technologie de l'ARNm aux vaccins contre la grippe ; le rôle de la plateforme de Translate Bio dans le développement de vaccins contre la grippe saisonnière et les avantages de l'application de sa technologie à cette catégorie de vaccins ; la suite qui sera donnée à la stratégie globale et au programme de vaccins antigrippaux à ARNm ; 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, 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 grippe ; la portée et les délais des décisions de la Food and Drug Administration (FDA) des États-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-Q pour le trimestre clos le 31 mars 2021 qui a été déposé auprès de la Securities and Exchange Commission le 6 mai 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.