

Le Comité consultatif de la FDA recommande le nirsevimab à l'unanimité comme premier agent d'immunisation contre les infections dues au VRS pour tous les nourrissons

- S'il est approuvé, le nirsevimab sera le premier agent d'immunisation spécialement conçu pour protéger tous les nourrissons contre le VRS pendant leur première saison d'exposition au virus.
- Dans tous les essais cliniques réalisés, une seule dose de nirsevimab a permis d'observer une efficacité élevée, cohérente et soutenue contre les infections dues au VRS, de même qu'un profil de sécurité favorable.
- La FDA a indiqué vouloir accélérer l'examen de la demande d'approbation ; Sanofi reste déterminée à assurer la mise à disposition du nirsevimab pour la saison virale 2023-2024.

Paris, le 8 juin 2023. Le Comité consultatif sur les médicaments antimicrobiens (*Antimicrobial Drugs Advisory Committee, AMDAC*) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a jugé, à l'unanimité, par 21 voix contre 0, que le rapport bénéfice/risque du nirsevimab de Sanofi et d'AstraZeneca était favorable pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons nés pendant la saison de circulation du VRS ou qui entament leur première saison d'exposition à ce virus. Le Comité s'est également prononcé favorablement, par 19 voix contre 2, sur le rapport bénéfice/risque du nirsevimab chez les enfants jusqu'à l'âge de 24 mois qui restent exposés à un risque d'infection sévère par le VRS au cours de leur deuxième saison d'exposition au virus.

Thomas Triomphe

Vice-Président Exécutif, Vaccins, Sanofi

« La plupart des nourrissons hospitalisés pour une infection due au VRS sont nés à terme et en bonne santé, si bien que les interventions conçues spécialement pour protéger tous les nourrissons ont toutes les chances d'avoir un impact maximal. Le vote positif du comité consultatif de la FDA est encourageant. Il est motivé par les données convaincantes de notre programme de développement clinique, qui illustrent le potentiel nirsevimab et sa capacité à alléger la charge annuelle du VRS. »

Iskra Reic

Vice-Président Exécutif, Vaccins et Immunothérapies, AstraZeneca

« Nous sommes ravis que le Comité consultatif sur les médicaments antimicrobiens ait jugé favorable à l'unanimité le rapport bénéfice/risque du nirsevimab – première option de prévention contre le VRS pour une vaste population de nourrissons. Le nirsevimab est le fruit des solides programmes de recherche d'AstraZeneca, de son leadership dans le domaine du VRS et de sa volonté de répondre aux besoins des plus vulnérables. Nous sommes impatients de collaborer avec la FDA afin de mener à bien son examen accéléré et nous espérons que le nirsevimab sera disponible le plus rapidement possible, compte tenu de la charge que le VRS fait peser sur la santé des nourrissons. »

Dr William Muller

Professeur agrégé, Pédiatrie, Faculté de médecine Feinberg de la Northwestern University et Directeur scientifique, Essais cliniques et communautaires, Ann & Robert H. Lurie Children's Hospital, Chicago, Illinois

« Le VRS reste la cause la plus fréquente de bronchiolite et de pneumonie chez les nourrissons. Le fait qu'il soit impossible de prédire quels sont ceux susceptibles de développer une infection sévère due à ce virus est une source de grande incertitude pour les parents et les médecins. Le nirsevimab est un anticorps innovant à longue durée d'action qui peut être facilement administré à une large population de nourrissons, à raison d'une seule dose, au moment où le besoin de protection est le

plus important. Il s'agit par conséquent d'un progrès significatif qui pourrait avoir de vastes répercussions sur le bien-être des familles et les systèmes de santé des États-Unis. »

S'il est approuvé, le nirsevimab sera le premier agent d'immunisation spécialement conçu pour protéger tous les nourrissons contre le VRS pendant leur première saison d'exposition au virus, y compris ceux nés en bonne santé, à terme ou prématurément, ou ceux présentant des problèmes de santé qui les rendent particulièrement vulnérables à une infection par le VRS. Une seule dose peut leur être administrée au début de la saison de circulation du virus ou à la naissance, pour ceux nés pendant la saison virale.

La FDA a accepté la demande de licence de produit biologique (*Biologics License Application, BLA*) relative au nirsevimab en 2022 et l'Agence a indiqué vouloir accélérer son examen. Sa décision devrait intervenir au troisième trimestre de 2023, conformément à la *Prescription Drug User Fee Act*. S'il est approuvé dans ces délais, le nirsevimab sera disponible aux États-Unis à temps pour la saison du VRS 2023-2024.

L'AMDAC a fondé sa recommandation sur les résultats du robuste programme de développement clinique du nirsevimab – comprenant trois essais cliniques de phase avancée –, dont ceux de l'essai de phase III MELODY, qui ont récemment fait l'objet d'une publication dans le [New England Journal of Medicine](#). Pour tous les critères de jugement cliniques retenus, une dose unique de nirsevimab a permis d'observer une efficacité élevée, cohérente et soutenue contre les infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS, pendant toute la saison de circulation du virus. Le nirsevimab a été bien toléré et a présenté un profil de sécurité favorable et uniforme dans tous les essais cliniques. Les taux globaux d'événements indésirables ont été comparables entre les groupes nirsevimab et placebo et la majorité d'entre eux ont été d'intensité légère à modérée. Les événements indésirables les plus fréquents ont été les éruptions cutanées, la fièvre et les réactions au site d'injection.

L'AMDAC examine et évalue les données disponibles relatives à la sécurité et à l'efficacité des médicaments à usage humain, qu'ils soient expérimentaux ou commercialisés, destinés au traitement des maladies infectieuses et formule des recommandations à leur sujet au Commissaire aux aliments et médicaments. Quoique non contraignante, la recommandation de l'AMDAC sera prise en considération par la FDA dans le cadre de l'examen de la demande de licence relative au nirsevimab.

À propos du virus respiratoire syncytial (VRS)

Selon les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), le VRS est un virus très contagieux qui peut provoquer de graves maladies respiratoires chez les nourrissons. Ses symptômes se traduisent par un écoulement nasal, de la toux, des éternuements, de la fièvre, une perte d'appétit et une respiration sifflante¹. Deux nourrissons sur trois sont infectés par le VRS au cours de leur première année et presque la totalité d'entre eux le sont avant leurs deux ans^{1,2}. Aux États-Unis, le VRS est la première cause d'hospitalisation des nourrissons de moins de 12 mois, soit en moyenne 16 fois plus que le taux annuel d'hospitalisation pour cause de grippe^{3,4}. Environ 75 % des nourrissons hospitalisés pour une infection due au VRS sont nés à terme et en bonne santé, sans pathologie sous-jacente⁵. Chaque année aux États-Unis, on estime à 590 000 le nombre de nourrissons de moins d'un an présentant une infection due au VRS nécessitant des soins médicaux, dont des consultations chez le médecin, des soins urgents, des consultations aux urgences et des hospitalisations⁶.

À propos du nirsevimab

Aux États-Unis, le nirsevimab est un anticorps expérimental à longue durée d'action, à dose unique, conçu pour protéger tous les nourrissons contre le VRS pendant leur première saison d'exposition au virus, ainsi que les enfants jusqu'à 24 mois qui restent vulnérables à une infection sévère par le VRS pendant leur deuxième saison d'exposition au virus.

Administré directement aux nouveau-nés et aux nourrissons, à raison d'une dose unique, le nirsevimab confère une protection contre le VRS au moyen d'un anticorps, afin de prévenir les infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS. Les anticorps monoclonaux ne

nécessitent pas l'activation du système immunitaire pour conférer une protection immédiate, rapide et directe contre le virus qu'ils ciblent⁷.

En [mars 2017](#), Sanofi et AstraZeneca ont annoncé la conclusion d'un accord de développement et de commercialisation du nirsevimab. Aux termes de cet accord, AstraZeneca dirige l'ensemble des activités de développement et de fabrication, tandis que Sanofi est chargé des activités de commercialisation et de la comptabilisation des revenus. Aux termes de l'accord global, Sanofi a procédé à un paiement initial de 120 millions d'euros, à des paiements d'étape de 55 millions d'euros suite à la réalisation de certains objectifs de développement et réglementaires. D'autres paiements d'étape pouvant atteindre 440 millions d'euros sont également prévus, sous réserve de la réalisation d'un certain nombre d'objectifs réglementaires et des ventes réalisées. Les deux entreprises partagent l'ensemble des coûts et bénéfices dans tous les territoires, à l'exception des États-Unis où Sanofi consolide l'intégralité des bénéfices dans son résultat opérationnel des activités.

Plusieurs organismes réglementaires ont accordé un statut spécial au nirsevimab afin de faciliter et d'accélérer son développement. Il a notamment obtenu la désignation de « Traitement innovant » (*Breakthrough Therapy*) du Centre d'évaluation des médicaments de l'Agence chinoise du médicament et de la Food and Drug Administration des États-Unis, de même que le statut de Médicament prioritaire (PRIME) et une évaluation accélérée de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la désignation de médicament innovant prometteur (PIM, *Promising Innovative Medicine*) de la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) du Royaume-Uni. Au Japon, il a également été sélectionné par l'Agence japonaise de la recherche et du développement comme « médicament méritant un développement prioritaire », aux termes du projet de promotion du développement de nouveaux médicaments à usage pédiatrique.

Le nirsevimab a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne, au Royaume-Uni et au Canada pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons au cours de leur première saison d'exposition au VRS. Sa demande d'approbation aux États-Unis est à l'étude. Au Canada, le nirsevimab est également approuvé pour les enfants âgés de moins de 24 mois qui demeurent vulnérables aux infections causées par le VRS au cours de leur deuxième saison d'exposition au virus. Cette indication est en cours d'examen à l'Agence européenne des médicaments.

À propos de Sanofi

Nous sommes une entreprise mondiale de santé, innovante et animée par une vocation : poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. Nos équipes, présentes dans une centaine de pays, s'emploient à transformer la pratique de la médecine pour rendre possible l'impossible. Nous apportons des solutions thérapeutiques qui peuvent changer la vie des patients et des vaccins qui protègent des millions de personnes dans le monde, guidés par l'ambition d'un développement durable et notre responsabilité sociétale.

Sanofi est cotée sur EURONEXT : SAN et NASDAQ : SNY.

Relations médias

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

Sally Bain | + 1 617 834 6026 | sally.bain@sanofi.com

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

Nicolas Obrist | + 33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@sanofi.com

Relations investisseurs

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com

Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com

Corentine Driancourt | + 33 6 40 56 92 21 | corentine.driancourt@sanofi.com

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

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

Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@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 des pandémies ou d'autres crises mondiales pourraient 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 2022 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 2022 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.

Références

1. Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Infants and Young Children. Centers for Disease Control and Prevention. December 18, 2020. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html>. Accessed May 2023.
2. Walsh, E. Respiratory Syncytial Virus infection: an illness for all ages. *Clin Chest Med.* 2017; 38(1):29-36.
3. Leader S, Kohlhase K. Recent trends in severe respiratory syncytial virus (RSV) among US infants, 1997 to 2000. *J Pediatr.* 2003;143(5 Suppl):S127-S132. doi:10.1067/s0022-3476(03)00510-9.
4. Zhou H, et al. *Clin Infect Dis.* 2012;54:1427-1436.
5. Esposito S, et al. RSV Prevention in All Infants: Which Is the Most Preferable Strategy? *Front Immunol.* 2022; 13: 880368. doi: 10.3389/fimmu.2022.880368.
6. Rainisch G, et al. Estimating the impact of multiple immunization products on medically-attended respiratory syncytial virus (RSV) infections in infants. *Vaccine.* 2020;38(2):251-257.
7. Centers for Disease Control and Prevention. *Vaccines & Immunizations.* August 18, 2017. <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/immunity-types.htm>. Accessed May 2023.