

Mise à jour sur l'étude clinique de phase III du vaccin contre les souches E. coli responsables d'infections extra-intestinales

- L'analyse intermédiaire indépendante des données de l'étude de phase III E.mbrace révèle que le candidat-vaccin n'a pas donné suffisamment la preuve de son efficacité pour prévenir les infections invasives à *E. coli*.
- Aucun signal de sécurité lié au candidat-vaccin n'a été détecté.

Paris, le 13 février 2025. L'analyse intermédiaire des données de l'étude de phase III E.mbrace (identifiant de l'essai clinique : NCT04899336), menée par un comité indépendant de contrôle des données, a révélé que le candidat-vaccin contre les souches *E. coli* responsables d'infections extra-intestinales, développé par Sanofi et Johnson & Johnson, n'était pas suffisamment efficace pour prévenir les infections invasives à *E. coli*, comparativement à un placebo. Aucun signal de sécurité lié au candidat-vaccin n'a été détecté et, tout au long de l'étude, les investigateurs se sont assurés que les participants qui avaient développé une infection à *E. coli* reçoivent sans tarder un traitement et des soins. Suite à la conclusion du comité, il a été mis un terme à l'étude E.mbrace.

Jean-François Toussaint

Responsable Monde, Recherche et Développement, Vaccins, Sanofi

« Le sepsis causé par E. coli est une infection dévastatrice contre laquelle il n'existe à ce jour aucun moyen de prévention. Mus par notre volonté de transformer la pratique de la médecine, nous avons décidé d'entrer dans ce domaine thérapeutique à la fois ambitieux et complexe. Nous sommes déçus que ce vaccin ne présente pas une efficacité suffisante pour justifier la poursuite de l'essai clinique. Nous allons nous efforcer sans relâche de comprendre les facteurs à l'origine des conclusions du comité et présenterons les résultats de notre analyse dès qu'ils seront disponibles. Nous sommes reconnaissants aux participants, ainsi qu'aux familles et professionnels de santé qui ont pris part à ce programme de développement. Bien que déçus par ce résultat, nous restons déterminés à innover en R&D et à développer des vaccins qui sont les premiers et les meilleurs de leur catégorie dans des domaines où les besoins médicaux non pourvus sont importants. »

En octobre 2023, Sanofi a conclu un accord avec Janssen Pharmaceuticals, Inc. (Janssen), une société du groupe Johnson & Johnson, en vue du développement et de la commercialisation du candidat-vaccin. Conformément aux modalités de l'accord, les deux parties sont convenues de co-financer les dépenses actuelles et futures de recherche et développement. Sanofi a versé un paiement initial de 250 millions de dollars, qui devrait être suivi de paiements d'étape en fonction de la réalisation de certains objectifs commerciaux.

L'étude E.mbrace est une étude interventionnelle de phase III, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, cherchant à évaluer l'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité d'une dose unique du candidat-vaccin, comparativement à un placebo, dans la prévention des infections invasives à *Escherichia coli*, qui incluent le sepsis (septicémie) et la bactériémie (infections du sang).

L'étude, lancée en juin 2021, a inclus des adultes âgés de 60 ans ou plus. L'état de santé des personnes recrutées devait être stable et celles-ci devaient avoir des antécédents d'infections urinaires au cours des deux dernières années. Menée dans plus de 250 sites sur cinq continents, l'étude était dirigée et placée sous la responsabilité de Janssen Research & Development LLC, qui continuera d'assurer le suivi des participants inclus dans l'étude en vue d'assurer leur sécurité.

Aspects financiers

À la suite de l'arrêt de l'étude, Sanofi a enregistré une charge pour dépréciation avant impôts de 250 millions de dollars dans ses résultats IFRS du quatrième trimestre de 2024. Cet ajustement a un impact négatif de 0,15 euro sur le BNPA des activités IFRS de l'année rapporté dans le communiqué de presse du 30 janvier 2025 consacré aux résultats du quatrième trimestre de 2024, et celui-ci passe de 4,59 euros à 4,44 euros. Cet ajustement apparaîtra dans le Document d'enregistrement universel 2024 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers, de même que dans le Form 20-F déposé auprès de la *Securities and Exchange Commission* des États-Unis. Il n'aura en revanche aucun impact sur le résultat net des activités et le BNPA des activités, qui se maintiennent respectivement à 8 912 millions d'euros et à 7,12 euros (non-IFRS). Les perspectives financières pour 2025 restent inchangées.

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. À travers le monde, nos équipes 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

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

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

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 les pandémies ou toute autre crise globale 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 2023 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 2023 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 mentionnées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi.