

La FDA des États-Unis accorde une procédure accélérée au candidat-vaccin contre les infections à Chlamydia

- Les infections à Chlamydia peuvent contribuer à l'apparition d'inflammations pelviennes chez la femme et être à l'origine d'infertilité ou de complications obstétricales.
- Une étude clinique de phase I/II évaluant l'immunogénicité et la sécurité du candidat-vaccin devrait débuter dans les prochains jours.

Paris, le 26 mars 2025. La Food and Drug Administration des États-Unis a accordé une procédure accélérée au candidat-vaccin à ARNm de Sanofi pour la prévention des infections à Chlamydia (ou chlamydie). Cette décision repose sur le fait que le candidat-vaccin a le potentiel de remédier à des infections graves et de répondre à un besoin de santé publique encore non pourvu.

Le candidat-vaccin est conçu pour protéger contre les infections primitives des voies génitales et les réinfections par la bactérie *Chlamydia trachomatis*. Après un programme pré-clinique prometteur, Sanofi prévoit le lancement d'une étude clinique de phase I/II randomisée dans le but d'évaluer l'immunogénicité et la sécurité du candidat-vaccin contre les infections à Chlamydia, chez des adultes âgés de 18 à 29 ans. Celle-ci devrait débuter dans les prochains jours.

Jean-François Toussaint

Responsable Monde, R&D Vaccins

« Des millions de personnes sont actuellement porteuses d'une chlamydie non-diagnostiquée, car il s'agit le plus souvent d'une infection asymptomatique qui, en l'absence de traitement, peut aussi avoir des conséquences sanitaires à long terme particulièrement graves. Les antibiotiques prescrits pour le traitement de la chlamydie n'ont pas permis de contrôler la hausse des taux d'infection. Avec ce programme, notre but est de rendre les infections à Chlamydia évitables par la vaccination. »

Causée par la bactérie *Chlamydia trachomatis*, la chlamydie est une infection bactérienne courante de l'appareil reproducteur qui peut provoquer une infertilité et des complications obstétricales. En 2020, 129 millions de contaminations ont été recensées dans le monde et les taux d'infection les plus élevés ont été observés parmi les adolescents et les jeunes adultes (âgés de 15 à 29 ans).

Bien que cette infection puisse être traitée par des antibiotiques, plus de 80 % des cas sont asymptomatiques et, partant, non diagnostiqués et non traités, ce qui contribue à sa transmission. Dans la mesure où les programmes mis en place pour empêcher la hausse des taux d'infection se sont révélés insuffisants, il est par conséquent urgent pour la santé publique de disposer d'un vaccin préventif.

Le développement de ce candidat-vaccin s'inscrit dans le cadre du *Translational Science Hub*, un partenariat avec le gouvernement de l'État du Queensland, l'Université Griffith et l'Université du Queensland en Australie, qui fédère des chercheurs de renommée mondiale du Queensland avec des chercheurs de Sanofi, en France et aux États-Unis.

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

Yun Li | +33 6 84 00 90 72 | yun.li3@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 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 mentionnées dans le présent communiqué de presse sont la propriété du groupe Sanofi.