

De nouvelles données sur le Beyfortus présentées à l'IDWeek confirment son efficacité en situation réelle contre les infections dues au VRS et le risque d'hospitalisation chez les nourrissons

Paris, le 9 octobre 2024. Les nouvelles données sur le Beyfortus (nirsevimab), qui seront présentées à l'IDWeek 2024 – le Congrès annuel de l'*Infectious Disease Society of America* qui se tiendra à Los Angeles du 16 au 19 octobre 2024 –, font progresser l'ambition que Sanofi s'est donnée de protéger tous les nourrissons contre les infections dues au virus respiratoire syncytial (VRS).

Thomas Triomphe

Vice-Président Exécutif, Vaccins, Sanofi

« Les données présentées à l'IDWeek, qui proviennent de plusieurs programmes nationaux de vaccination, vont conforter les données sur l'efficacité avérée et le profil de sécurité favorable du Beyfortus contre les infections dues au VRS et le risque d'hospitalisation chez les nourrissons. Un an à peine après son déploiement, le Beyfortus a donné la preuve de sa haute efficacité en situation réelle, laquelle dépasse systématiquement les 80 %. Le Beyfortus confère en outre cette protection à une dose appropriée à chaque nourrisson. Nous sommes fiers d'établir une nouvelle norme avec le Beyfortus, la seule protection avérée et approuvée contre le VRS chez les nourrissons, qu'ils soient nés avant ou pendant la saison de circulation du virus, à terme ou prématurément, en bonne santé ou porteurs de pathologies sous-jacentes. »

Les doses de Beyfortus continuent d'être expédiées afin de satisfaire aux engagements mondiaux en amont de la saison de circulation du VRS 2024-2025. Une deuxième ligne de production-remplissage a été approuvée par les autorités réglementaires des États-Unis, du Canada et d'Europe et assurera la production de la majorité des doses pour la saison 2024-2025. Une troisième ligne de remplissage, qui devrait produire des doses supplémentaires pour la saison 2024-2025, a été approuvée par l'Agence européenne des médicaments et est en cours d'évaluation par la Food and Drug Administration des États-Unis.

Données sur le Beyfortus et le VRS à l'IDWeek 2024

- **Jeudi 17 octobre, 12h15-13h30 pm (heure du Pacifique) :** *RSV Prophylaxis with Nirsevimab in Infants: Systematic Review of Early Real-World Evidence on Effectiveness and Impact* (Sanofi, présenté par Oliver Martyn, M.P.H., Poster n° P-631)
- **Jeudi 17 octobre, 12h15-13h30 (heure du Pacifique) :** *Implementation and Uptake of Nirsevimab within Nemours Children's Health Delaware Healthcare System* (étude indépendante menée par le Nemours Children's Health Delaware System, présentée par Sara Mann, Poster n° P-633)
- **Jeudi 17 octobre, 13h15-14h00 (heure du Pacifique) :** *Preventing RSV Lower Respiratory Tract Disease in Infants: The First Year in Review* (Sanofi, présentation donnée dans l'espace « Learning Lounge »)
- **Jeudi 17 octobre, 11h45-15h00 (heure du Pacifique) :** *Universal Immunization Strategy Against Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prevention in Chile with Nirsevimab during the 2024 Winter Season: First Southern Hemisphere Nationwide Effectiveness Data* (étude indépendante conduite par l'Université du Chili présentée par le Dr Juan Pablo Torres-Torretti, Ph.D., dans le cadre de la session d'actualité de la recherche intitulée « Respiratory Viruses Across All Ages », n° 169).
- **Vendredi 18 octobre, 12h15-13h30 (heure du Pacifique) :** *Significant Reduction in Disease Burden and a Shift in Clinical Diagnoses in Children Hospitalized with Respiratory Syncytial Virus (RSV) after Nirsevimab Implementation in Catalonia (Spain)*

(étude indépendante présentée par la Dre Anna Creus-Costa, Poster n° P-1186)

- **Vendredi 18 octobre, 12h15-13h30 (heure du Pacifique) :** *The burden of respiratory syncytial virus among Brazilian infants (BONSAI study): preliminary results* (Sanofi, présenté par le Dr Manoel Ribeiro, Ph.D., Poster n° P-1199)
- **Samedi 19 octobre, 12h15-13h30 (heure du Pacifique) :** *Nirsevimab in Patient Samples Does Not Interfere with Respiratory Syncytial Virus (RSV) Detection by Commercially Available Rapid Antigen Tests* (AstraZeneca, présenté by Sarah R. Sincero, B.Sc., Poster n° P-2179)

À propos du virus respiratoire syncytial

Le VRS est un virus très contagieux qui peut provoquer de graves maladies respiratoires chez les nourrissons¹. Deux nourrissons sur trois sont infectés par le VRS au cours de leur première année et presque la totalité des enfants le sont avant leurs deux ans^{1,2}. Chez les nourrissons, le VRS est la cause la plus fréquente d'infection des voies respiratoires inférieures et en particulier de bronchiolite et de pneumonie³. Il est également l'une des premières causes d'hospitalisation chez les nourrissons dans le monde, la plupart des hospitalisations dues au VRS concernant des nourrissons en bonne santé nés à terme⁴⁻⁷. En 2019, près de 33 millions de cas d'infections aiguës des voies respiratoires inférieures ont été recensés dans le monde et ont conduit à plus de trois millions d'hospitalisations d'enfants de moins de cinq ans⁸. À l'échelle mondiale, les dépenses médicales directes liées au VRS— hospitalisations, consultations externes et soins de suivi — se seraient établies à 4,82 milliards d'euros en 2017⁹.

À propos du Beyfortus

Le Beyfortus (nirsevimab) est le premier agent d'immunisation conçu pour protéger tous les nourrissons pendant toute la durée de leur première saison d'exposition au VRS, qu'ils soient nés à terme ou prématurés, en bonne santé ou porteurs de pathologies particulières. Le Beyfortus est également conçu pour protéger les enfants jusqu'à l'âge de 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, Beyfortus confère une protection rapide au moyen d'un anticorps à longue durée d'action qui contribue à prévenir les infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS, sans activer le système immunitaire. L'administration du Beyfortus peut être programmée au début de la saison de circulation du VRS.

Le Beyfortus est approuvé dans l'Union européenne, aux États-Unis, en Chine, au Japon et dans de nombreux autres pays. Plusieurs organismes réglementaires dans le monde lui ont accordé un statut spécial afin de faciliter et d'accélérer son développement. Il a notamment obtenu la désignation de « Traitement innovant » et bénéficié d'un examen prioritaire de la part du Centre d'évaluation des médicaments de l'Agence chinoise du médicament ; la désignation de « Traitement innovant » (Breakthrough Therapy) de la Food and Drug Administration des États-Unis, de même qu'un examen accéléré (Fast Track) ; 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.

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.quendoul@sanofi.com

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

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

Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@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 concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les recettes futures envisagées pour ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « espérer », 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 actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer un succès commercial, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et l'analyse des données cliniques existantes relatives à ce produit, y compris postérieures à la mise sur le marché, les problèmes inattendus de sécurité, de qualité ou de production, la concurrence de manière générale, les risques associés à la propriété intellectuelle, à tout litige futur en la matière et à l'issue de ces litiges, l'instabilité des conditions économiques et de marché, l'impact que les pandémies ou toute autre crise mondiale 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.

Références :

1. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Infants and Young Children. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html>. Accessed August 2023.
2. Walsh EE. Respiratory Syncytial Virus Infection: An Illness for All Ages. *Clinics in Chest Medicine*. 2017;38(1):29-36. <https://doi.org/10.1016/j.ccm.2016.11.010>.
3. R K. Respiratory Syncytial Virus Vaccines. Plotkin SA, Orenstein WA, Offitt PA, Edwards KM, eds Plotkin's Vaccines 7th ed Philadelphia. 2018;7th ed. Philadelphia:943-9.
4. Leader S, Kohlhase K. Respiratory syncytial virus-coded pediatric hospitalizations, 1997 to 1999. *The Pediatric infectious disease journal*. 2002;21(7):629-32.
5. McLaurin KK, Farr AM, Wade SW, Diakun DR, Stewart DL. Respiratory syncytial virus hospitalization outcomes and costs of full-term and preterm infants. *Journal of Perinatology: official journal of the California Perinatal Association*. 2016;36(11):990-6.
6. Rha B, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015-2016. *Pediatrics*. 2020;146:e20193611.
7. Arriola CS, et al. Estimated Burden of Community-Onset Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Children Aged <2 Years in the United States, 2014-15. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2020;9:587-595.

8. Li Y, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *Lancet*. 2022;399:92047–64.
9. Zhang S, et al. Cost of Respiratory Syncytial Virus-Associated Acute Lower Respiratory Infection Management in Young Children at the Regional and Global Level: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Infect Dis*. 2020;222(Suppl 7):S680-687.