

Sanofi et GSK vont demander l'approbation réglementaire de leur vaccin contre la COVID-19

* L'analyse finale des données de l'étude VAT02 confirme l'universalité du candidat-vaccin en dose de rappel, quelle que soit la plateforme technologique employée pour les vaccins administrés en primo-vaccination (ARNm, adénovirus), avec une multiplication de 18 à 30 fois des anticorps neutralisants

* L'étude d'efficacité de phase 3 VAT08 démontre que deux doses du vaccin Sanofi-GSK dans la population séronégative confèrent :

* Une efficacité de 100 % contre les formes sévères de la COVID-19 et les hospitalisations.

* Une efficacité de 75 % contre les formes modérées à sévères de la COVID-19.

* Une efficacité de 57,9 % contre toutes les formes symptomatiques de la COVID-19, comparable à l'efficacité des vaccins déjà disponibles, dans un environnement dominé par de nombreux variants.

* Profil de sécurité favorable en primovaccination et en vaccination de rappel.

Paris, le 23 février 2022. Sanofi et GSK annoncent aujourd'hui leur intention de soumettre aux autorités réglementaires les données de l'essai ayant évalué leur candidat-vaccin comme dose de rappel et de l'essai d'efficacité de phase III.

La réponse immunitaire robuste observée dans de multiples schémas vaccinaux et le profil d'innocuité confirment la pertinence du vaccin thermostable et adjuventé à protéine Sanofi-GSK. Pour les participants ayant reçu un vaccin ARNm ou adénovirus déjà autorisé, le vaccin Sanofi-GSK utilisé comme dose de rappel a induit une augmentation significative des titres d'anticorps neutralisants de l'ordre de 18 à 30 fois, quelle que soit la technologie vaccinale employée (ARNm ou adénovirus) et dans toutes les tranches d'âge. Lorsque le vaccin Sanofi-GSK a été utilisé en primovaccination (deux doses) suivi d'une vaccination de rappel, les titres d'anticorps neutralisants ont augmenté de l'ordre de 84 à 153 fois comparativement aux titres précédant l'administration de la dose de rappel (Voir Figures 1a et 1b pour plus de détails).

Thomas Triomphe

Vice-Président Exécutif, entité Vaccins de Sanofi

« Nous sommes très satisfaits de ces données qui confirment la robustesse de notre science et les bénéfices de notre vaccin contre la COVID-19. Le vaccin Sanofi-GSK a montré qu'il peut être un vaccin de rappel universel, quelle que soit la technologie employée pour les vaccins administrés en primo-vaccination et ce dans toutes les tranches d'âge. Nous avons également observé qu'il offrait une efficacité robuste en primovaccination, dans un contexte épidémiologique particulièrement difficile. Aucune autre étude internationale d'efficacité de phase III n'avait encore été menée dans un tel contexte – caractérisé par l'émergence de variants préoccupants qui évoluent rapidement, dont le variant Omicron. Ces données d'efficacité sont comparables aux données cliniques récentes obtenues avec des vaccins autorisés. »

Roger Connor

Président de GSK Vaccines

« L'évolution de l'épidémiologie de la COVID-19 démontre le besoin de disposer de différentes technologies vaccinales. Notre candidat-vaccin COVID-19 à base de protéines recombinantes combinées à l'adjuvant utilise une technologie bien établie qui a été utilisée largement dans des vaccins précédents contre d'autres infections virales, y compris le vaccin contre l'influenza pandémique. Nous sommes confiants dans le rôle important que notre vaccin pourra avoir dans la gestion de la pandémie actuelle et dans la période post-pandémique. »

Utilisé en primovaccination, à raison de deux doses, le vaccin Sanofi-GSK a permis d'obtenir des niveaux robustes d'anticorps neutralisants, avec une moyenne géométrique des titres (MGT) pouvant atteindre 3 711 unités. À titre de comparaison, la MGT mesurée dans un panel d'échantillons de sérum de volontaires de la même tranche d'âge, ayant reçu deux doses d'un vaccin à ARNm déjà approuvé et hautement efficace, s'est établie à 1 653 unités. Ces mesures ont été effectuées simultanément par le même laboratoire.

Les résultats de l'étude d'efficacité VAT08 montrent que deux doses du vaccin Sanofi-GSK ont affiché une efficacité de 57,9 % (26,5-76,7, IC à 95 %) contre toutes les formes symptomatiques de la COVID-19 dans la population séronégative. Le vaccin Sanofi-GSK a conféré une protection à 100 % contre les formes sévères de la maladie et les hospitalisations (0 vs 10 cas post-dose 1, 0 vs 4 cas post-dose 2) et affiché une efficacité de 75 % contre les formes modérées à sévères de la COVID-19 dans la population séronégative (3 vs 11 cas). Tandis que le séquençage se poursuit, les données préliminaires révèlent un taux d'efficacité de 77 % contre toute forme symptomatique de la COVID-19 associée au variant Delta, comparable à ce qui a été observé avec les vaccins déjà autorisés.

Dans ces deux études, le vaccin Sanofi-GSK a été bien toléré, chez les sujets jeunes comme chez les sujets plus âgés, et aucun signal de sécurité n'a été observé.

Les deux entreprises ont entamé des discussions avec les autorités réglementaires, dont l'agence américaine (FDA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA), et prévoient de soumettre l'intégralité des données obtenues sur ce candidat-vaccin en support de leurs demandes d'autorisation de mise sur le marché.

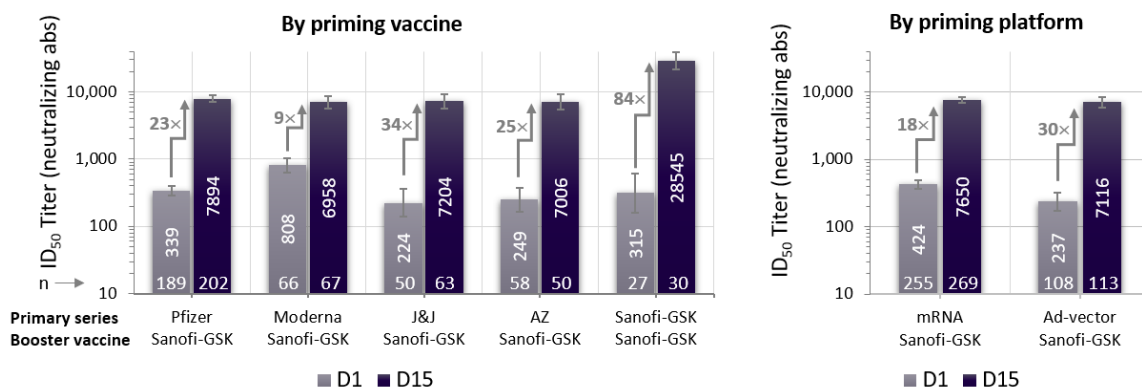


Figure 1a – Titres d'anticorps neutralisants avant et après la dose de rappel chez les participants âgés de 18 à 55 ans. Moyenne géométrique des titres (MGT) (IC à 95 %).

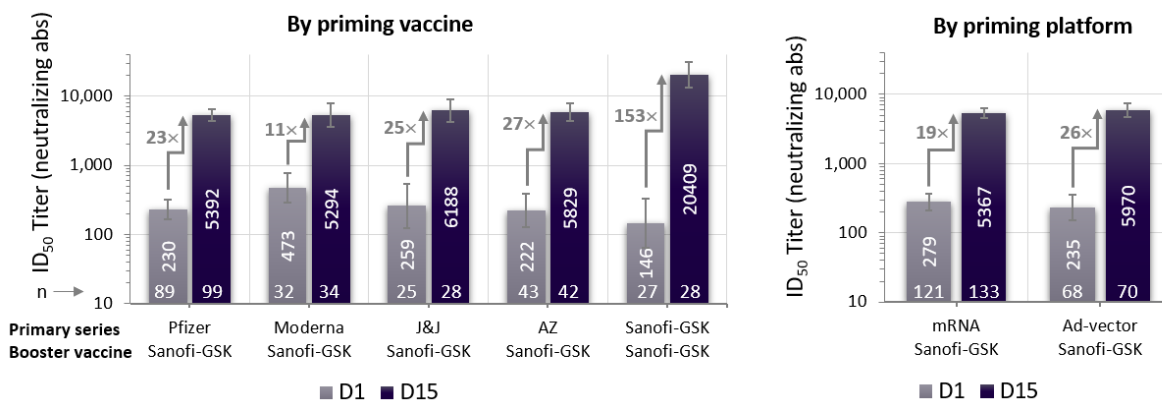


Figure 1b - Titres d'anticorps neutralisants avant et après la dose de rappel chez les participants de 56 ans et plus. Moyenne géométrique des titres (MGT) (IC à 95 %).

Pour évaluer l'immunogénicité du vaccin Sanofi-GSK en tant que rappel, des échantillons de sérum immunisé humain ont été testés par Monogram Biosciences [San Francisco, CA] à l'aide d'un test standardisé de neutralisation de pseudovirus (pVNT) approuvé par la FDA contre le virus prototype D614G.

À propos des études VAT08 et VAT02

L'essai de phase III VAT08 évalue une formulation antigénique de 10 µg du vaccin adjuvanté à protéines recombinantes contre le SARS-CoV-2 sous l'angle de son efficacité, de son immunogénicité et de sa sécurité, comparativement à un placebo. La première partie de l'essai a évalué l'efficacité d'une formulation vaccinale contenant la protéine spike dirigée contre le virus originel D614 (virus parent) chez plus de 10 000 participants âgés de plus de 18 ans, randomisés pour recevoir soit deux doses de 10µg du vaccin soit un placebo, à 21 jours d'intervalle, dans des sites aux États-Unis, en Asie, en Afrique et en Amérique latine. La deuxième partie de l'essai, dont le recrutement vient de s'achever, évalue une seconde formulation bivalente, incluant la protéine spike du variant B.1.351 (Bêta). L'essai de phase III a permis d'obtenir les mêmes résultats positifs qu'un essai clinique de phase II (VAT02). Dans le cadre de cet essai, le candidat-vaccin contre la COVID-19 a été administré à 722 adultes pour évaluer la sécurité, la réactogénicité et l'immunogénicité de deux doses et déterminer la dose de rappel optimale. Les résultats ont montré une forte réponse immunitaire en termes d'anticorps neutralisants, avec une séroconversion de l'ordre de 95 % à 100 % après la seconde injection, dans toutes les tranches d'âge (18 à 95 ans) et pour toutes les doses.

Les résultats complets des études VAT08 et VAT02 seront publiés dans le courant de l'année.

Ces études bénéficient du soutien financier de l'Autorité pour la Recherche-Développement avancée dans le domaine biomédical (BARDA, *Biomedical Advanced Research and Development Authority*) du gouvernement fédéral des États-Unis, une agence qui relève de l'Office chargé des préparatifs et réponses aux situations d'urgence en santé publique (ASPR, *Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response*) du ministère américain de la Santé et des Services sociaux, en collaboration avec l'Office du programme conjoint de défense chimique, biologique, radiologique et nucléaire du ministère américain de la Défense (*U.S. Department of Defense Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense*), sous le contrat W15QKN-16-9-1002, et par le *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID). Le NIAID apporte un financement pour le *HIV Vaccine Trials Network* (HVTN) *Leadership and Operations Center* (UM1 AI 68614HVTN), le *Statistics and Data Management Center* (UM1 AI 68635), le *HVTN Laboratory Center* (UM1 AI 68618), le *HIV Prevention Trials Network Leadership and Operations Center* (UM1 AI 68619), le *AIDS Clinical Trials Group Leadership and Operations Center* (UM1 AI 68636), et le *Infectious Diseases Clinical Research Consortium* (UM1 AI 148684, UM1 AI 148450, UM1 AI 148372 , UM1 AI 148574).

À propos du partenariat entre Sanofi et GSK

Dans le cadre de la collaboration qui réunit les deux entreprises, Sanofi fournit son antigène recombinant et GSK son adjuvant à usage pandémique, deux plateformes de production de vaccins établies ayant donné leurs preuves pour le développement d'un vaccin contre la grippe.

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

Nicolas Obrist | + 33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@sanofi.com
Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com
Kate Conway | + 1 508 364 4931 | kate.conway@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

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 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.