

Sanofi annonce un accord sur un vaccin contre les souches pathogènes extra-intestinales d'E. Coli, potentiel premier de sa classe

- Les souches *E. coli* responsables d'infections extra-intestinales (ou ExPEC) sont l'une des premières causes de sepsis et à l'origine d'approximativement 10 millions de cas d'infections invasives par an dans le monde^{1,2}.
- Un essai clinique de phase III du candidat-vaccin est en cours. Ce nouveau vaccin contre les souches pathogènes extra-intestinales d'*E. coli* devrait compléter le portefeuille actuel de vaccins Sanofi destinés aux adultes âgés.

Paris, le 3 octobre 2023. Sanofi annonce aujourd'hui avoir conclu un accord avec Janssen Pharmaceuticals, Inc. (Janssen), une entreprise du groupe Johnson & Johnson, en vue du développement et de la commercialisation d'un candidat-vaccin à 9 valences contre les souches pathogènes extra-intestinales d'*E. coli* développé par Janssen. Ce candidat-vaccin fait actuellement l'objet d'un essai clinique de phase III. Cet accord associe le solide savoir-faire scientifique de Janssen à l'origine de ce produit potentiellement le premier de sa classe pharmacothérapeutique, et l'empreinte industrielle globale et l'expertise mondialement reconnue de Sanofi dans le lancement de vaccins innovants.

Thomas Triomphe

Vice-Président Exécutif, Vaccins, Sanofi

"E. coli est une cause importante de sepsis, de mortalité et de résistance aux antibiotiques chez les adultes âgés et le nombre de cas augmente avec le vieillissement de la population. Notre ambition est de concevoir et proposer des médicaments et vaccins qui soient les premiers ou les meilleurs de leur classe pharmacothérapeutique. Cet accord avec Janssen a pour but d'avoir un impact positif sur la santé publique en réduisant les dépenses d'hospitalisation et la charge que les infections causées par souches pathogènes extra-intestinales d'E. coli font peser sur les systèmes de santé, et de permettre aux adultes âgés de vivre plus longtemps et en meilleure santé, partout dans le monde. »

Conformément aux modalités de l'accord, les deux parties co-financeront les dépenses actuelles et futures de recherche et développement. Sanofi versera un paiement initial de 175 millions de dollars américains à Janssen, suivi de paiements d'étape en fonction de la réalisation de certains objectifs de développement et commerciaux. Un accord de partage des bénéfices sera mis en place aux États-Unis, dans quatre pays de l'Union européenne (Allemagne, Espagne, France, Italie), ainsi qu'au Royaume-Uni. Ailleurs dans le monde, Janssen recevra des redevances à taux progressifs et des paiements d'étape en fonction des ventes réalisées. La clôture est soumise aux approbations réglementaires d'usage.

Les souches pathogènes extra-intestinales d'*E. coli* figurent parmi les principales causes de sepsis, en particulier chez les adultes âgés³. Le sepsis est provoqué par une infection bactérienne qui se propage dans la circulation sanguine et provoque un dérèglement aigu de la réponse de l'organisme, ce qui entraîne la perte de fonction des organes et un risque vital pour le patient. Les principaux facteurs de risque sont l'âge (personnes âgées de 60 ans et plus) et la présence d'une maladie chronique (diabète, cancer ou insuffisance rénale). Les souches d'*E. coli* résistantes aux antibiotiques sont devenues l'une des principales préoccupations de la médecine aujourd'hui et les souches pathogènes extra-intestinales d'*E. coli* font partie des bactéries qui contribuent le plus à la menace que la résistance aux antibiotiques fait peser sur la santé mondiale⁴.

L'essai de phase III *E.mbrace* en cours est conçu pour évaluer l'efficacité d'un vaccin nonavalent contre les souches pathogènes extra-intestinales d'*E. coli* (ExPEC9V), comparativement à un

placebo, pour la prévention des infections invasives dues *E. coli* (sérotypes ExPEC9V O). L'étude a été lancée par Janssen en 2021 et le recrutement des patients se poursuit. Pour plus d'informations :

<https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04899336>

¹ Russo TA and Johnson JR. Medical and economic impact of extraintestinal infections due to *Escherichia coli*: focus on an increasingly important endemic problem. *Microbes Infect.* 2003;5:449-456.

² Rudd KE, Johnson SC, Agesa KM, et al. Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. *Lancet.* 2020;395(10219):200-211. doi:10.1016/S0140-6736(19)32989-7

³ Rhee C, et al. Prevalence of Antibiotic-Resistant Pathogens in Culture-Proven Sepsis and Outcomes Associated with Inadequate and Broad-Spectrum Empiric Antibiotic Use. *JAMA Netw Open.* 2020;3(4): e202899.

⁴ O'Neill J. Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations. Review on Antimicrobial Resistance. Available at: https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Pa_per%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf. Last accessed: October 2022.

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

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

Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@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

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

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

Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com

Déclarations prospectives - Sanofi

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 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.