

# *Sanofi lance un programme de phase III pour son vaccin VPC21 et élargit sa collaboration avec SK Bioscience afin de développer une nouvelle génération de vaccins pneumococciques conjugués*

- Les infections à pneumocoques demeurent un enjeu majeur de santé publique malgré les vaccins actuellement disponibles.
- Ce vaccin pneumococcique conjugué 21-valent (VPC21) est le premier candidat-vaccin conjugué dirigé contre plus de 20 sérotypes pneumococciques auquel est consacré un programme de phase III chez le nourrisson et le jeune enfant.

**Paris, le 23 décembre 2024.** Sanofi et SK Bioscience entament un nouveau chapitre de leur collaboration dans le domaine des vaccins pneumococciques et l'élargissent au développement, à l'homologation et à la commercialisation d'une nouvelle génération de VPC pour les enfants et les adultes, réaffirmant ainsi leur volonté de lutter contre les infections à pneumocoques.

Même s'il existe des programmes de vaccination depuis maintenant plusieurs dizaines d'années, la charge que les infections invasives pneumococciques (IIP) font peser sur la santé publique reste importante, en particulier celles causées par les sérotypes *Streptococcus pneumoniae*, que ne ciblent pas les vaccins conjugués actuellement disponibles. Les VPC de nouvelle génération ont le potentiel de couvrir un plus grand nombre de sérotypes de pneumocoques.

L'élargissement de l'accord prend appui sur la collaboration que les deux entreprises ont nouée dans le but de développer et de commercialiser un vaccin PCV21 pédiatrique, dont le programme clinique de phase III a débuté la semaine dernière. Il s'agit du premier candidat-vaccin conjugué dirigé contre plus de 20 sérotypes pneumococciques auquel est consacré un programme de phase III chez le nourrisson et le jeune enfant.

### **Thomas Triomphe**

Vice-Président Exécutif, Vaccins, Sanofi

*« Compte tenu de la charge que les IIP font peser sur la santé publique et des besoins non pourvus importants en la matière, nous sommes ravis d'élargir le périmètre de cette collaboration et de poursuivre nos travaux novateurs sur les VPC. Celle-ci prend appui sur les capacités de SK Bioscience et sur l'expertise de Sanofi dans le domaine du développement et de la commercialisation de vaccins innovants pour tous, partout dans le monde, dans le but de contribuer à réduire l'impact mondial des infections à pneumocoques. »*

### **Jaeyong Ahn**

Directeur Général et Président de SK Bioscience

*« Nous nous félicitons de l'élargissement de notre collaboration avec Sanofi, qui figure au cœur de notre stratégie de développement de nouvelles solutions pour combattre les infections à pneumocoques. Les travaux d'agrandissement en cours de notre unité de production de vaccins, cofinancés par Sanofi, permettront le lancement du VPC21 et d'une future génération de vaccins. »*

Le programme de phase III consacré au VPC21 fait suite aux résultats positifs de phase II communiqués l'an dernier. Plus de 7 700 nourrissons, jeunes enfants, enfants et adolescents seront recrutés dans différents pays, dont les États-Unis et l'Australie, ainsi qu'en Europe, en Asie et en Amérique latine.

Aux termes de cet accord élargi, les deux entreprises cofinanceront les dépenses de recherche et développement. Sanofi versera un premier paiement de 50 millions d'euros à SK Bioscience, suivi de paiements d'étape en fonction de la réalisation des objectifs de développement et de

commercialisation. Une fois le vaccin homologué, Sanofi prendra en charge sa commercialisation partout dans le monde, à l'exception de la Corée du Sud où SK Bioscience détiendra l'exclusivité des ventes. SK Bioscience recevra par ailleurs des redevances sur les ventes du produit réalisées hors de Corée du Sud.

---

### *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](mailto:sandrine.quendoul@sanofi.com)

**Evan Berland** | +1 215 432 0234 | [evan.berland@sanofi.com](mailto:evan.berland@sanofi.com)

**Nicolas Obrist** | + 33 6 77 21 27 55 | [nicolas.obrist@sanofi.com](mailto:nicolas.obrist@sanofi.com)

**Léo Le Bourhis** | + 33 6 75 06 43 81 | [leo.lebourhis@sanofi.com](mailto:leo.lebourhis@sanofi.com)

**Victor Rouault** | + 33 6 70 93 71 40 | [victor.rouault@sanofi.com](mailto:victor.rouault@sanofi.com)

**Timothy Gilbert** | + 1 516 521 2929 | [timothy.gilbert@sanofi.com](mailto:timothy.gilbert@sanofi.com)

### *Relations investisseurs*

**Thomas Kudsk Larsen** | + 44 7545 513 693 | [thomas.larsen@sanofi.com](mailto:thomas.larsen@sanofi.com)

**Alizé Kaisserian** | + 33 6 47 04 12 11 | [alize.kaisserian@sanofi.com](mailto:alize.kaisserian@sanofi.com)

**Felix Lauscher** | + 1 908 612 7239 | [felix.lauscher@sanofi.com](mailto:felix.lauscher@sanofi.com)

**Keita Browne** | + 1 781 249 1766 | [keita.browne@sanofi.com](mailto:keita.browne@sanofi.com)

**Nathalie Pham** | + 33 7 85 93 30 17 | [nathalie.pham@sanofi.com](mailto:nathalie.pham@sanofi.com)

**Tarik Elgoutni** | + 1 617 710 3587 | [tarik.elgoutni@sanofi.com](mailto:tarik.elgoutni@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.