

# Des données de vie réelle concernant Beyfortus publiées dans *The Lancet* montrent une réduction de 82 % des hospitalisations de nourrissons dues au VRS

- De nouvelles données de vie réelle montrent que Beyfortus (nirsevimab) a permis de réduire sensiblement les infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS chez les nourrissons, de même que les hospitalisations, au cours de la saison virale 2023-2024, comparativement à l'absence d'intervention<sup>1-6</sup>.
- Ces résultats confortent les données obtenues dans le cadre d'études cliniques pivots et de l'essai clinique de phase IIIb HARMONIE, mené dans des conditions proches de la vie réelle, ayant démontré la haute efficacité du Beyfortus contre les infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS nécessitant des soins médicaux<sup>7-10</sup>.

**Paris, le 2 mai 2024.** Beyfortus a permis de réduire de 82 % (IC à 95 % : 65,6 à 90,2) le risque d'hospitalisations dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons de moins de six mois, comparativement aux nourrissons n'ayant pas été immunisés contre le VRS, selon les résultats intermédiaires d'une étude en cours publiés dans [The Lancet](#). Ces résultats, qui correspondent à la première saison de circulation du VRS depuis l'introduction du Beyfortus, font partie de l'étude NIRSE-GAL d'une durée de trois ans menée en Galice (Espagne), dans le cadre d'une collaboration avec la Direction générale de la santé publique de l'administration régionale de la communauté autonome de Galice (Xunta de Galicia) et Sanofi<sup>1</sup>.

Ces résultats se font l'écho des données de vie réelle recueillies dans le cadre de plusieurs programmes d'immunisation de grande envergure menés auprès de populations de nourrissons aux États-Unis, en Espagne et en France au cours de la saison virale 2023-2024. Ils confortent également l'efficacité élevée et constante observée dans le cadre des essais cliniques pivots consacré au Beyfortus. Un profil de sécurité favorable a été observé après l'administration du Beyfortus, dans le droit fil des résultats obtenus lors des essais cliniques<sup>1-10</sup>.

### **Federico Martinon Torres**

Chef du service de pédiatrie, Hôpital universitaire de Santiago, Espagne, et investigateur principal de l'étude NIRSE-GAL

« L'étude menée en Galice fournit les premières données de vie réelle en population générale de l'impact préventif du nirsevimab sur les infections à VRS chez les nourrissons et montrent que ce traitement permet de réduire de près de 90 % le nombre d'hospitalisations dues au virus, comparativement à plusieurs saisons de circulation de VRS antérieures. Ce résultat est à porter au crédit de la collaboration pragmatique exemplaire nouée entre les chercheurs, le secteur pharmaceutique, les professionnels de santé et les décideurs en vue du déploiement d'une campagne d'immunisation préventive soigneusement orchestrée et à la remarquable adhésion qu'elle a rencontrée auprès des parents galiciens. »

### **Thomas Triomphe**

Vice-Président Exécutif, Vaccins, Sanofi

« L'ampleur et la rapidité de l'impact du Beyfortus observés dans le sillage de son introduction sur le marché, illustrent la puissance des stratégies d'immunisation de tous les nourrissons contre le VRS. En Galice, nous avons observé l'efficacité de ce type de stratégie qui s'est traduite par une réduction de 82 % des hospitalisations dues au VRS après le lancement du Beyfortus, et par l'immunisation de plus de 90 % des nourrissons éligibles. Le corpus croissant de données probantes issues de ces programmes confortent les décideurs, les professionnels de santé et les parents qui partagent avec nous l'ambition de protéger les nourrissons contre les infections dues à ce virus. »

[NIRSE-GAL](#) est une vaste étude de suivi en population générale d'une durée de trois ans dont le

but est d'évaluer l'efficacité du Beyfortus après son inclusion dans le calendrier vaccinal de la Galice. L'étude vise à mesurer l'impact du Beyfortus sur les hospitalisations dues au VRS, les infections des voies respiratoires inférieures toutes causes confondues, les infections des voies respiratoires inférieures sévères causées par le VRS, les hospitalisations pour infections des voies respiratoires inférieures toutes causes confondues et les hospitalisations toutes causes confondues parmi les nourrissons nés pendant la saison de circulation du VRS, les nourrissons de moins de six mois au début de la saison et les jeunes enfants âgés de six à 24 mois exposés à un risque d'infection sévère par le VRS au début de la saison de circulation du virus. La campagne d'immunisation 2023-2024 s'est déroulée du 25 septembre 2023 au 31 mars 2024<sup>1</sup>.

### *Données de vie réelle provenant de pays ayant mis en place des programmes d'immunisation pour tous les nourrissons en 2023-24*

En plus de cette nouvelle étude d'efficacité, plusieurs autres études en situation réelle ont illustré l'impact important que le Beyfortus a eu depuis son introduction sur le marché.

- Une analyse intermédiaire des données de surveillance recueillies en 2023/24, dont les résultats ont été publiés dans le [Morbidity and Mortality Weekly Report](#) (MMWR) des *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) des États-Unis, montre qu'une seule dose de Beyfortus a permis de prévenir les hospitalisations dues au VRS chez les nourrissons immunisés avant leurs huit mois, avec un taux d'efficacité de 90 %<sup>2</sup>.
- Un récent projet de recommandation de la [Haute Autorité de Santé](#) en France indique que dans six hôpitaux, Beyfortus a permis de réduire de 83 % le risque d'infection grave par le VRS menant à une hospitalisation chez les nourrissons immunisés, comparativement à ceux qui ne l'ont pas été<sup>3</sup>.
- En Catalogne (Espagne), les résultats d'une étude publiée sous forme de manuscrit dans [The Lancet](#) a montré une diminution de 87,6 % et 90,1 %, respectivement des hospitalisations et des admissions en réanimation pour cause d'infections dues au VRS, chez les nourrissons nés avant la saison de circulation du virus qui étaient éligibles à une immunisation par le Beyfortus, comparativement aux nourrissons n'ayant pas été immunisés<sup>4</sup>.
- Une analyse groupée des données provenant de trois régions d'Espagne (Valence, Murcie et Valladolid) a montré que l'immunisation des nourrissons de moins de neuf mois a permis de prévenir le risque d'hospitalisation dues au VRS avec un taux d'efficacité de 84,4 %, comparativement aux nourrissons non immunisés. Ces résultats ont été publiés dans [Eurosurveillance](#)<sup>5</sup>.
- Une étude réalisée en Navarre (Espagne), dont les résultats ont été publiés dans [Vaccines](#), a montré une efficacité de 88,7 % en matière de prévention des hospitalisations chez les nourrissons immunisés à la naissance par Beyfortus, comparativement aux nourrissons non immunisés<sup>6</sup>.

L'expansion du réseau de fabrication du Beyfortus progresse de manière satisfaisante, conformément au plan. Cette expansion permettra à Sanofi et à AstraZeneca de plus de tripler leur capacité de production. Sur cette base et sous réserve que les validations réglementaires soient délivrées dans les temps par les organismes de réglementation, Sanofi et AstraZeneca sont confiants de pouvoir honorer leurs engagements mondiaux et de constituer des stocks qui pourront être utilisés pour les prochaines saisons de circulation du VRS. Les deux entreprises produisent par ailleurs le Beyfortus très en amont de la saison du VRS et la vaste majorité des doses seront disponibles dès le mois d'octobre.

### *À propos du VRS*

Le VRS est un virus très contagieux qui peut provoquer de graves maladies respiratoires chez les nourrissons<sup>11</sup>. Deux nourrissons sur trois sont infectés par le VRS au cours de leur première année et presque la totalité des enfants le sont avant leur deuxième année<sup>11,12</sup>. Le VRS est la cause la plus fréquente d'infection des voies respiratoires inférieures, en particulier de bronchiolites et de pneumonies, chez les nourrissons<sup>13</sup>. 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 terme<sup>14-17</sup>. 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. Selon les estimations 26 300 enfants de moins de cinq ans seraient décédés à l'hôpital<sup>18</sup>. 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 2017<sup>19</sup>.

### À propos du Beyfortus

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 les rendant vulnérables à une infection due au VRS. 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.

En [mars 2017](#), Sanofi et AstraZeneca ont annoncé la conclusion d'un accord de développement et de commercialisation du Beyfortus. Aux termes de cet accord, AstraZeneca dirige l'ensemble des activités de développement et de fabrication, tandis que Sanofi est chargé des activités de commercialisation et de la comptabilisation des revenus. Aux termes de l'accord global, Sanofi a procédé à un paiement initial de 120 millions d'euros, à des paiements d'étape de 120 millions d'euros suite à la réalisation de certains objectifs de développement et réglementaires. D'autres paiements d'étape pouvant atteindre 375 millions d'euros sont également prévus, sous réserve de la réalisation d'un certain nombre d'objectifs réglementaires et des ventes réalisées. Les deux entreprises partagent l'ensemble des coûts et bénéfices dans tous les territoires, à l'exception des États-Unis où Sanofi consolide l'intégralité des bénéfices dans son résultat opérationnel des activités.

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. A 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)

**Sally Bain** | + 1 617 834 6026 | [sally.bain@sanofi.com](mailto:sally.bain@sanofi.com)

**sanofi**

**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)

### 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)

**Arnaud Delépine** | + 33 6 73 69 36 93 | [arnaud.delepine@sanofi.com](mailto:arnaud.delepine@sanofi.com)

**Corentine Driancourt** | + 33 6 40 56 92 21 | [corentine.driancourt@sanofi.com](mailto:corentine.driancourt@sanofi.com)

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

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

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

### Références :

1. Ares-Gómez S, et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. *Lancet*. 2024. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(24\)00215-9](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(24)00215-9).
2. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Early Estimate of Nirsevimab Effectiveness for Prevention of Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalization Among Infants Entering Their First Respiratory Syncytial Virus Season — New Vaccine Surveillance Network, October 2023–February 2024. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*. 2024; 73(9);209–214.
3. Haute Autorité de santé. Recommandation vaccinale contre les infections à VRS chez les femmes enceintes. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-03/recommandation\\_vaccinale\\_contre\\_les\\_infections\\_a\\_vrs\\_chez\\_les\\_femmes\\_enceintes\\_-\\_version\\_provisoire.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-03/recommandation_vaccinale_contre_les_infections_a_vrs_chez_les_femmes_enceintes_-_version_provisoire.pdf). April 25, 2024.
4. Coma E, et al. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Against Respiratory Syncytial Virus-Related Outcomes in Hospital and Primary Care Settings: A Retrospective Cohort Study in Infants in Catalonia (Spain). *Preprints with The Lancet*. March 7, 2024. [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=4749763](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4749763).
5. López-Lacort M, et al. Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024. *Euro Surveill*. 2024;29(6):pii=2400046. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.6.2400046>.
6. Ezpeleta G, et al. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Administered at Birth to Prevent Infant Hospitalisation for Respiratory Syncytial Virus Infection: A Population-Based Cohort Study. *Vaccines*. 2024; 12(4):383. <https://doi.org/10.3390/vaccines12040383>.
7. Muller WJ, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants. *N Engl J Med*. April 5, 2023. DOI: 10.1056/NEJMc2214773
8. Hammitt LL, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *N Engl J Med*. 2022;386 (9): 837-846. DOI: 10.1056/NEJMoa2110275.

9. Griffin P, MD et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. *N Engl J Med*. 2020;383: 415-425. DOI: 10.1056/NEJMoa1913556.
10. Drysdale S, et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *N Engl J Med*. 2023; 389(26):2425-2435. DOI: 10.1056/NEJMoa2309189.
11. 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.
12. 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>.
13. 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.
14. Leader S, Kohlhasse K. Respiratory syncytial virus-coded pediatric hospitalizations, 1997 to 1999. *The Pediatric infectious disease journal*. 2002;21(7):629-32.
15. 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.
16. Rha B, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015-2016. *Pediatrics*. 2020;146:e20193611.
17. 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.
18. 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.
19. 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.