

Sanofi et GSK lancent un essai clinique de phase I/II de leur candidat-vaccin adjuvanté à base de protéine recombinante contre la COVID-19

- * Les études précliniques révèlent un profil de sécurité et d'immunogénicité prometteur.
- * Plus de 400 participants seront recrutés dans l'étude de phase I/II.
- * Sous réserve de données positives de phase I/II, les deux entreprises prévoient un passage en phase III d'ici à la fin de 2020.
- * Sanofi et GSK augmentent leurs capacités de production de l'antigène et de l'adjuvant pour pouvoir assurer la fabrication de jusqu'à un milliard de doses en 2021.

PARIS et LONDRES – Le 3 septembre 2020 – Sanofi et GSK annoncent aujourd'hui le lancement d'un essai clinique de phase I/II de leur vaccin adjuvanté contre la COVID-19. Le candidat-vaccin, développé par Sanofi en partenariat avec GSK, repose sur la technologie à base de protéine recombinante que Sanofi a employée pour produire un de ces vaccins contre la grippe saisonnière et sur l'adjuvant à usage pandémique développé par GSK.

L'essai clinique de phase I/II est un essai randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, ayant pour but d'évaluer les profils de sécurité, de réactogénicité (tolérance) et d'immunogénicité (réponse immunitaire) du candidat-vaccin contre la COVID-19. Au total, 440 adultes en bonne santé seront inclus dans cet essai mené dans 11 sites d'étude aux États-Unis.

Les deux entreprises comptent obtenir de premiers résultats au début du mois de décembre 2020, en vue d'un passage en phase III en décembre de la même année. Si les données sont suffisantes pour une demande de licence, une demande d'homologation devrait être présentée dans le courant du premier semestre de 2021.

Sanofi dirige le développement clinique et les procédures d'enregistrement du vaccin contre la COVID-19. Les données précliniques ont montré un profil de réactogénicité acceptable et ont montré que deux injections du vaccin recombinant adjuvanté induit la production de concentrations élevés d'anticorps neutralisants, comparables aux concentrations situées dans la fourchette supérieure observées chez des sujets humains infectés ; les données précliniques d'efficacité seront publiées d'ici à la fin de l'année.

Parallèlement, Sanofi et GSK augmentent leurs capacités de production de l'antigène et de l'adjuvant pour pouvoir assurer la fabrication de jusqu'à un milliard de doses en 2021.

« Sanofi et GSK mettent leur savoir-faire en matière de recherche scientifique et leurs atouts technologiques au service de la lutte contre la pandémie mondiale de COVID-19 dans le but de développer conjointement un vaccin sûr et efficace », a déclaré Thomas Triomphe, Vice-Président Exécutif et Responsable Monde de Sanofi Pasteur. « Le lancement de notre essai clinique est une étape importante et un pas de plus vers le développement d'un vaccin potentiel pour nous aider à vaincre la COVID-19. Nos équipes dévouées et notre partenaire continuent de travailler sans relâche pour que nous puissions obtenir de premiers résultats début décembre. L'obtention de données positives nous permettra de lancer rapidement un essai clinique pivot de phase III d'ici à la fin de l'année. »

« Le passage de ce candidat-vaccin en phase de développement clinique est une étape importante des efforts engagés pour lutter contre la pandémie mondiale à laquelle nous sommes confrontés. Elle tient à la confiance que les gouvernements accordent déjà au potentiel de ce candidat-vaccin adjuvanté à base de protéine recombinante dont le développement repose sur des technologies éprouvées mises au point par nos deux entreprises et dont la fabrication pourra être assurée par deux des plus grands fabricants mondiaux de vaccins. Nous attendons avec impatience les données de cette étude qui, si elles sont positives, nous permettront de passer en phase III d'ici à la fin de l'année », a ajouté Roger Connor, Président de GSK Vaccines.

Le développement du candidat-vaccin adjuvanté contre la COVID-19 bénéficie du soutien financier et de la collaboration de la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA, Autorité pour la Recherche-Développement avancée dans le domaine biomédical), une agence qui relève du Secrétaire adjoint chargé des plans de préparation et de réaction aux situations d'urgence du ministère de la Santé et des Services sociaux du gouvernement des États-Unis.

Sanofi et GSK s'engagent à mettre ce vaccin à la disposition de tous

En juillet 2020, Sanofi et GSK ont annoncé la mise en place d'une collaboration avec le gouvernement des États-Unis pour la fourniture de jusqu'à 100 millions de doses de leur vaccin à base de protéine recombinante contre la COVID-19 afin d'atteindre l'objectif de l'opération Warp Speed du gouvernement américain de mettre à disposition aux États-Unis le plus rapidement possible des centaines de millions de doses de vaccins contre la COVID-19 sûrs et efficaces. Le gouvernement américain dispose par ailleurs d'une autre option pour négocier la commande de jusqu'à 500 millions de doses supplémentaires à plus long terme. Les deux entreprises ont aussi conclu un accord avec le gouvernement britannique en vue de fournir jusqu'à 60 millions de doses du vaccin à base de protéine recombinante contre la Covid-19.

Les deux partenaires prévoient également de mettre une portion significative de leur production totale 2021/2022 à la disposition de COVAX, l'axe Vaccins de l'initiative mondiale « ACT-Accelerator » (Access to COVID-19 Tools), une collaboration internationale de chefs de gouvernement et de dirigeants d'organisations internationales de santé, d'entreprises et d'organismes caritatifs pour accélérer le développement, la production et l'accès équitable à des tests de dépistage de la COVID-19, ainsi qu'à des traitements et vaccins contre cette maladie.

Aux premières lignes de la lutte contre la COVID-19

En plus du développement d'un vaccin à base de protéine recombinante en collaboration avec GSK, Sanofi développe également un candidat-vaccin à ARN messager en partenariat avec Translate Bio. De toutes les multiples plateformes innovantes de développement de vaccins actuellement expérimentées par le secteur pharmaceutique, celle de l'ARNm est considérée comme l'une des plus prometteuses. Les données précliniques montrent que deux injections du vaccin à ARNm induit la production d'une concentration élevée d'anticorps neutralisants, comparables aux concentrations situées dans la fourchette supérieure observées chez des sujets humains infectés. Sanofi prévoit de débiter une étude de phase I/II au mois de novembre et d'obtenir l'approbation potentielle de ce vaccin au plus tôt au deuxième semestre de 2021. Translate Bio a mis en place les capacités de production nécessaires d'ARNm et Sanofi prévoit d'être en mesure de fournir entre 90 et 360 millions de doses par an.

À propos de GSK

Acteur majeur de l'industrie pharmaceutique mondiale, tourné vers la recherche scientifique, GSK s'est donné pour mission d'améliorer la qualité de vie pour que chaque être humain soit plus actif, se sente mieux et vive plus longtemps. GSK est l'un des principaux fabricants de vaccins au monde. Pour plus d'informations, se reporter au site www.gsk.com

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

Relations Médias
Ashleigh Koss

Relations Investisseurs - Paris
Eva Schaefer-Jansen
Arnaud Delepine

Tél.: +1 908-981-8745
Ashleigh.Koss@sanofi.com

Marion Breyer
Tél.: +33 (0)1 53 77 46 46
Marion.Breyer@sanofi.com

Yvonne Naughton

**Relations Investisseurs –
Amérique du Nord**
Felix Lauscher
Fara Berkowitz
Suzanne Greco

Numéro de téléphone central :
Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45
ir@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 2019 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 2019 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.