

## **Sanofi et GSK annoncent des données préliminaires positives sur leur candidat-vaccin de rappel contre la COVID-19 et la poursuite de leur essai de phase III, sur les recommandations d'un comité de suivi indépendant**

- \* Les données positives du vaccin de rappel montrent une augmentation des anticorps neutralisants, pour tous les vaccins administrés en primovaccination (ARNm ou adénovirus), de l'ordre de 9 à 43 fois, dans toutes les tranches d'âge et avec un bon profil de sécurité et de tolérance.
- \* L'essai de phase III se poursuit pour augmenter le nombre d'événements nécessaires à l'analyse des données, alors que le nombre de personnes exposées au virus de la COVID-19 dans le monde augmente significativement. Les résultats sont attendus au 1<sup>er</sup> trimestre 2022.
- \* Les entreprises entendent soumettre les données de leur vaccin de rappel aux autorités réglementaires dès l'obtention des résultats de phase III.

**PARIS – Le 15 décembre 2021** – Sanofi et GSK annoncent aujourd'hui qu'une dose unique de rappel de leur candidat-vaccin recombinant adjuvanté contre la COVID-19 a permis d'obtenir des réponses immunitaires fortes. Les résultats préliminaires de l'essai clinique VAT0002 qui évalue la sécurité et l'immunogénicité du vaccin en dose de rappel montrent une multiplication de l'ordre de 9 à 43 des anticorps neutralisants, quel que soit le vaccin reçu en primovaccination (AstraZeneca, Johnson & Johnson, Moderna, Pfizer/BioNTech), dans toutes les tranches d'âge étudiées. Le vaccin de rappel a été bien toléré, avec un profil de sécurité similaire à celui des vaccins COVID-19 actuellement approuvés. Il s'agit à ce jour de l'étude la plus exhaustive sur une technologie vaccinale de rappel différente des technologies utilisées en primovaccination.

L'essai mondial de phase III, VAT0008, est régulièrement examiné par un Comité indépendant de surveillance et de suivi des données (DSMB). Au cours de son dernier examen, ce comité n'a pas identifié de signaux sur son profil de sécurité et a recommandé la poursuite de l'essai jusqu'au début de 2022 afin de collecter davantage de données.

Les autorités réglementaires exigent que les essais de phase III démontrent l'efficacité du produit évalué auprès de populations « naïves » – c'est-à-dire auprès de participants n'ayant jamais été infectés par le virus de la COVID-19 (séronégatifs). La majorité des participants à l'essai ont été recrutés au troisième trimestre 2021, à un moment où le nombre de personnes infectées par le virus de la COVID-19 dans le monde a connu une augmentation significative du fait de la circulation du variant Delta. Afin de fournir les données nécessaires aux autorités réglementaires pour la demande d'approbation du vaccin en dose de rappel, l'essai va se poursuivre afin d'augmenter le nombre d'événements nécessaires à l'analyse des données. Les résultats sont attendus au premier trimestre 2022.

*« Ces données préliminaires montrent que nous disposons d'un solide candidat-vaccin de rappel et ce, quel que soit le vaccin administré en primo-vaccination », a déclaré Thomas Triomphe, Vice-Président Exécutif de Sanofi Pasteur. « Ces données confirment la pertinence des efforts que nous avons engagés pour proposer des réponses adaptées à l'évolution des besoins de santé publique. Même si la poursuite de l'essai de phase III est un défi particulier compte tenu de l'évolution rapide de la pandémie, nous attendons avec impatience ses résultats qui viendront appuyer les demandes d'approbation de notre vaccin de rappel que nous soumettrons le plus rapidement possible. »*

Roger Connor, Président de GSK Vaccines, a ajouté : *« La menace pandémique se poursuivant avec le variant Delta, actuellement dominant, et le variant Omicron gagnant rapidement du terrain, des vaccins de rappel continueront d'être nécessaires pour aider à protéger les populations au fil du temps. Les premières données relatives au candidat-vaccin de rappel sont prometteuses et nous attendons les résultats de la phase III pour déterminer les prochaines étapes de la mise à disposition des vaccins recombinants adjuvantés contre la COVID-19. »*

Parallèlement, Sanofi poursuit sa contribution pour répondre aux besoins mondiaux de santé publique, en produisant jusqu'à un demi-milliard de doses de vaccins pour le compte de BioNTech/Pfizer, Moderna et Johnson & Johnson.

### **À propos de l'étude sur le vaccin en dose de rappel (VAT0002)**

L'étude de prolongation VAT0002 est l'étude la plus exhaustive jamais consacrée à ce jour à une vaccination de rappel hétérologue. La première cohorte de cette étude a reçu une dose de rappel avec le candidat-vaccin à base de protéines recombinantes adjuvanté de Sanofi/GSK, après primo-vaccination avec l'un des quatre vaccins COVID-19 approuvés, à ARNm ou adénovirus, dans le but d'évaluer son profil de sécurité et son immunogénicité.

Les participants de la première cohorte (n=521) avaient auparavant été vaccinés selon le schéma vaccinal approuvé au moyen d'un vaccin COVID-19 autorisé, à ARNm (Pfizer/BioNTech, Moderna) ou à vecteur adénoviral (J&J, AstraZeneca). Cette analyse préliminaire inclut les données des participants ayant reçu une dose de rappel de 5µg du vaccin à protéines recombinantes adjuvanté ciblant le virus parent D614, entre quatre et dix mois suivant une primo-vaccination complète.

L'étude se poursuit sur différents sites dans plusieurs pays, dont les États-Unis, la France et le Royaume-Uni. Face à l'émergence de variants préoccupants du virus de la COVID-19, le potentiel d'une dose de rappel avec des formulations monovalentes et bivalentes du candidat-vaccin, contenant également le variant Bêta (B.1.351), est évalué auprès de cohortes supplémentaires de participants. De plus amples données de cet essai sont attendues dans le courant du premier semestre de 2022. Le variant Omicron n'était pas en circulation au moment de l'étude. Des essais analysant les sérums des participants à l'étude sont en cours pour évaluer la capacité du candidat-vaccin recombinant adjuvanté à neutraliser Omicron.

### **À propos de l'étude d'efficacité de phase III (VAT0008)**

Le critère principal d'évaluation de cet essai de phase III en cours, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, est la prévention des formes symptomatiques de la COVID-19 chez des adultes n'ayant jamais été infectés par le SARS-CoV-2, tandis que ses critères d'évaluation secondaires sont la prévention des formes sévères de COVID-19 et la prévention d'une infection

asymptomatique. La première partie de cette étude vise à évaluer l'efficacité d'une formulation vaccinale contenant la protéine spike contre le virus originel (parent) D614 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'étude vise à évaluer une seconde formulation bivalente, ajoutant la protéine spike du variant B.1.351 (Bêta).

Cette étude bénéficie 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.

#### **À propos de la collaboration 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 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](http://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.

#### **Relations médias**

Sandrine Guendoul

Tél. : + 33 6 25 09 14 25

[Sandrine.Guendoul@sanofi.com](mailto:Sandrine.Guendoul@sanofi.com) – [mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

Sally Bain

Tél. : +1 (781) 264-1091

[Sally.Bain@sanofi.com](mailto:Sally.Bain@sanofi.com)

#### **Relations Investisseurs – Paris**

Eva Schaefer-Jansen

Arnaud Delépine

Nathalie Pham

#### **Relations Investisseurs – Amérique du Nord**

Felix Lauscher

Ligne principale Relations Investisseurs :

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

[investor.relations@sanofi.com](mailto:investor.relations@sanofi.com) - <https://www.sanofi.com/en/investors/contact>

## **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.*