

Vaccin COVID-19 Bêta de Sanofi-GSK : succès de la première étude d'efficacité contre Omicron

- Une primovaccination avec le candidat-vaccin contenant l'antigène Bêta présente une efficacité de 64,7 % contre les infections symptomatiques chez l'adulte et une efficacité de 75,1 % chez les participants précédemment infectés par la COVID-19.
- S'agissant d'Omicron, l'analyse de séquençage réalisée à ce jour montre une efficacité de 72 % chez l'ensemble des adultes et une efficacité de 93,2 % chez les personnes qui ont déjà été infectées par le SARS-CoV-2.
- Un profil de sécurité et de tolérance favorable.
- Ces toutes premières données d'efficacité, dans un contexte épidémique dominé par le variant Omicron, confortent la pertinence d'un vaccin contenant l'antigène Bêta.

Paris – Le 24 juin 2022 – Sanofi et GSK annoncent aujourd'hui les données positives de l'essai de leur vaccin bivalent D614 et Bêta (B.1.351). Le vaccin de Sanofi-GSK est le premier candidat à démontrer son efficacité, dans le cadre d'un essai contrôlé par placebo et dans un contexte de circulation élevée du variant Omicron. Le vaccin a présenté un profil de sécurité et de tolérance favorable. En début de mois, Sanofi a annoncé les données positives de deux essais de son candidat-vaccin de rappel nouvelle génération contre la COVID-19 formulé avec l'antigène du variant Bêta et l'adjuvant à usage pandémique de GSK. L'ensemble de ces données, qui sera soumis aux autorités réglementaires, conforte le potentiel du vaccin de rappel de nouvelle génération de Sanofi-GSK contenant l'antigène Bêta de constituer une réponse pertinente aux besoins de santé publique.

Thomas Triomphe

Vice-Président Exécutif, Vaccins, Sanofi

« Les résultats d'aujourd'hui démontrent que l'antigène Bêta a le potentiel de conférer une protection étendue contre de multiples souches à l'origine de la COVID-19. Conjugués aux données d'immunogénicité relatives à notre vaccin de rappel Bêta, ces résultats nous donnent d'excellentes raisons de penser que, dans un monde où les populations ont été largement infectées par le SARS-CoV-2, un vaccin de rappel Bêta nouvelle génération pourrait protéger contre les variants du virus, comme Omicron. L'ARN messenger a prouvé sa rapidité de mise à disposition ; nous démontrons ici l'efficacité que notre plateforme de protéines recombinantes peut offrir au monde. Nous sommes impatients de compléter nos soumissions aux organismes réglementaires et prêts à contribuer aux campagnes de vaccination en cours avec notre rappel de nouvelle génération. »

Roger Connor

Président, GSK Vaccines

« Ces données positives montrent l'efficacité de notre candidat vaccin bivalent adjuvanté à base de protéines dans un environnement où la circulation du variant Omicron est élevée. Notre candidat vaccin a le potentiel d'apporter une contribution importante à la santé publique au fur et à mesure de l'évolution de la pandémie. Nous attendons avec impatience les discussions avec les autorités réglementaires dans le but de rendre notre candidat vaccin disponible plus tard cette année. »

Dans le cadre du stade 2 de l'essai VAT08 de phase III COVID-19, à laquelle ont participé plus de 13 000 personnes de plus de 18 ans, le candidat-vaccin contenant l'antigène Bêta de Sanofi-GSK a présenté une efficacité de 64,7 % (intervalle de confiance à 95 % [IC, 46,6, 77,2]) contre les formes symptomatiques de COVID-19 et une efficacité de 72 % (intervalle de confiance à 95 % [IC, 45,8, 86,6]) chez les cas symptomatiques dont il a été confirmé que le variant Omicron était en cause (le séquençage a été réalisé pour 71 des 121 cas au total à ce jour).

Dans les populations qui ont déjà été infectées par le SARS-CoV-2, le vaccin de Sanofi-GSK a présenté une efficacité globale de 75,1 % (intervalle de confiance à 95 % [IC, 56,3, 86,6])

contre les infections symptomatiques et de 93,2 % (intervalle de confiance à 95 % [IC, 73,2, 99,2]) chez les cas symptomatiques dont il a été confirmé que le variant Omicron était en cause, selon l'analyse de séquençage réalisée à ce jour.

Tout au long des stades 1 et 2 de l'essai VAT08 (environ 23 000 participants au total), le vaccin Sanofi-GSK a présenté un profil de sécurité et de tolérance favorable.

Ces études bénéficient 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 du partenariat 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 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 : SNO.

Relations médias

Sandrine Guendoul | + 33 6 25 09 14 25 | sandrine.quendoul@sanofi.com

Nicolas Obrist | + 33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@sanofi.com

Sally Bain | + 1 617 834 6026 | sally.bain@sanofi.com

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

Priya Nanduri | +1 617 764 6418 | priya.nanduri@sanofi.com

Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | 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 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 2021 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 2021 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.