

Sanofi annonce des résultats intermédiaires positifs de phase I/II pour son premier candidat-vaccin à base d'ARNm

- * Fort taux de séroconversion pour les trois doses testées et profil de tolérance comparable à celui d'autres vaccins COVID-19 à ARNm non modifié.
- * Accélération de la transformation de la plateforme récemment acquise vers l'ARNm modifié, avec pour objectif un vaccin à ARNm modifié quadrivalent contre la grippe en phase clinique en 2022.

PARIS – Le 28 septembre 2021 – Les résultats intermédiaires positifs d'une étude de phase I/II¹ consacrée au candidat-vaccin COVID-19 à base d'ARNm de Sanofi confirment le potentiel de la plateforme de Translate Bio récemment acquise en matière d'ARN messenger (ARNm) et de nanoparticules lipidiques, et confortent la stratégie de l'entreprise concernant le développement de vaccins et d'agents thérapeutiques à base d'ARNm.

Les données initiales de phase I/II ont montré une séroconversion avec présence d'anticorps neutralisants (définie par des titres d'anticorps 4 fois supérieurs aux valeurs de départ) chez 91 % à 100 % des participants à l'étude, deux semaines après la deuxième injection, pour les trois doses testées. Aucun signal de sécurité n'a été observé et le profil de tolérance est comparable à celui d'autres vaccins COVID-19 à ARNm non modifié. D'autres données de cette première étude de la plateforme ARNm de Sanofi seront présentées à une date ultérieure.

« Nous sommes très satisfaits de ces premiers résultats positifs. Nous avons réalisé une avancée impressionnante, à peine 9 mois après la preuve de concept mondiale des vaccins à ARNm et tout juste 17 mois depuis que nous avons lancé ce premier projet de vaccin à ARNm », a déclaré Jean-François Toussaint, Responsable Monde de la Recherche et Développement de Sanofi Pasteur. « Ces résultats vont clairement nous éclairer sur la trajectoire à suivre pour nos programmes de développement faisant appel à l'ARNm. Aujourd'hui, nous disposons d'une plateforme ARNm prometteuse, qui nous permet de faire passer nos activités de développement au niveau supérieur, notamment en matière d'ARNm modifié, et de cibler d'autres maladies, dont la grippe. »

Sanofi vise l'initiation, en 2022, des études cliniques sur un vaccin contre la grippe à base d'ARNm modifié et a lancé un essai clinique de phase I en juin 2021 pour évaluer un vaccin expérimental à base d'ARNm contre la grippe saisonnière. Cet essai évaluera la tolérance et l'immunogénicité de deux formulations (MRT5400 et MRT5401) d'un

¹ [Study of mRNA Vaccine Formulation Against COVID-19 in Healthy Adults 18 Years of Age and Older - Full Text View - ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04611111)

candidat-vaccin monovalent contre la grippe, codant pour l'hémagglutinine de la souche A/H3N2 du virus de la grippe et faisant appel à différentes nanoparticules lipidiques.

Parallèlement, Sanofi continue de contribuer à la lutte contre la pandémie de COVID-19 avec son candidat-vaccin à protéines recombinantes et adjuvant, développé en partenariat avec GSK. Outre l'étude de phase III² visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de ce candidat-vaccin, Sanofi a étendu son programme de développement pour inclure une étude sur le vaccin comme dose de rappel potentielle à large spectre afin de répondre à l'évolution des besoins de santé publique. Des données précliniques récemment publiées³ ont montré que le candidat avait le potentiel de renforcer très significativement les réponses immunitaires, quelle que soit la plateforme technologique utilisée en primo-vaccination et contre un large éventail de variants préoccupants. Les études consacrées à la vaccination de rappel⁴ ont débuté cet été aux États-Unis, en Australie, en France et au Royaume-Uni. Les premiers résultats sont attendus à la fin du 4^e trimestre de 2021.

Sanofi s'est par ailleurs engagée à apporter une solide contribution aux priorités actuelles de santé publique à l'échelle mondiale en contribuant à la production d'un demi-milliard de doses de vaccins autorisés. Sanofi est la seule entreprise à mettre ses capacités de fabrication mondiales et son savoir-faire au service de la production de trois vaccins COVID-19 autorisés différents – à savoir ceux développés par BioNTech / Pfizer, Moderna et Johnson & Johnson. Les équipes de fabrication de trois de ses sites industriels, en France, en Allemagne et aux États-Unis, sont en effet à pied d'œuvre et 30 millions de doses ont été produites à ce jour.

À propos du partenariat Sanofi et GSK

Dans le cadre du partenariat 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. Associée à l'adjuvant de GSK, la technologie recombinante permet une formulation stable dans des conditions de température applicables aux vaccins classiques, ce qui facilitera le déploiement et la distribution du vaccin et permettra notamment d'utiliser les infrastructures existantes dans lesquelles les vaccins sont conservés dans des réfrigérateurs normaux. Ce vaccin a également le potentiel de générer des réponses immunitaires élevées et soutenues et de prévenir potentiellement la transmission du virus.

Ce programme bénéficie du soutien de la BARDA (*Biomedical Advanced Research and Development Authority* ou Autorité pour la Recherche-Développement avancée dans le domaine biomédical), 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 le ministère de la Défense (programme conjoint de défense chimique, biologique, radiologique et nucléaire), sous le contrat n° W15QKN-16-9-1002.

² <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04904549>

³ SARS-CoV-2 preS dTM vaccine booster candidates increase functional antibody responses and crossneutralization against SARS-CoV-2 variants of concern in non-human primates. <https://assets.researchsquare.com/files/rs-871537/v1/1d418160-97ed-45c4-b13d-067194a124db.pdf?c=1632254127> and <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.09.20.461023v1>

⁴ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04762680>

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 (0)6 25 09 14 25

sandrine.guendoul@sanofi.com

Nicolas Kressmann

Tél. : +1 (732) 532-5318

nicolas.kressmann@sanofi.com

Ligne principale : + 33 1 53 77 46 46

mr@sanofi.com

Relations Investisseurs – Paris

Eva Schaefer-Jansen

Arnaud Delépine

Nathalie Pham

Relations Investisseurs – Amérique du Nord

Felix Lauscher

Ligne principale : +33 1 53 77 45 45

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.