

Le vaccin de rappel COVID-19 de Sanofi-GSK induit une forte réponse immunitaire contre les variants préoccupants, dont Omicron

- *Le candidat-vaccin de rappel nouvelle génération induit un rappel immunitaire chez des adultes primo-vaccinés par un vaccin à ARNm ; réponse immunitaire plus forte que celle générée par le vaccin de rappel Comirnaty de Pfizer-BioNTech.*
- *Le candidat-vaccin de rappel nouvelle génération a démontré qu'il a le potentiel de protéger contre les variants préoccupants du virus de la COVID-19, dont les sous-lignées BA.1 et BA.2 du variant Omicron, avec un profil de sécurité et de tolérance favorable.*

Paris – Le 13 juin 2022 – Sanofi rapporte aujourd'hui les données de deux essais cliniques, VAT02 Cohorte 2 et COVIBOOST VAT013, consacrés à son nouveau **candidat-vaccin de rappel nouvelle génération basé sur l'antigène du variant Bêta** et faisant appel à l'adjuvant à usage pandémique de GSK.

Dans le cadre de l'étude VAT02 Cohorte 2 de phase III, le **candidat-vaccin de rappel nouvelle génération de Sanofi-GSK a induit** (au jour 15 post-vaccination) une **augmentation significative des titres d'anticorps neutralisants comparativement aux titres précédant l'administration de la dose de rappel et ce, contre de multiples variants préoccupants** (augmentation de l'ordre de 15 fois contre le virus parent D614 et 30 fois contre la souche Bêta), chez des **adultes primo-vaccinés par des vaccins COVID-19 à ARNm**. Contre le variant Omicron, en particulier, les données préliminaires montrent une augmentation de 40 fois des titres d'anticorps neutralisants contre la sous-lignée BA.1. Le **candidat-vaccin de rappel nouvelle génération de Sanofi-GSK a doublé le nombre d'anticorps neutralisants contre les sous-lignées BA.1 et BA.2 du variant Omicron**, comparativement au vaccin de rappel basé sur la souche originelle du virus (D614).

Parallèlement, l'étude indépendante COVIBOOST (VAT013) menée par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) a permis de démontrer qu'après une primo-vaccination par deux doses du vaccin *Comirnaty* de Pfizer-BioNTech, le **candidat-vaccin de rappel nouvelle génération de Sanofi-GSK a induit une réponse immunitaire plus forte (mesurée par les titres d'anticorps neutralisants générés) que le vaccin de rappel de Pfizer-BioNTech** ou que le vaccin de rappel première génération de Sanofi-GSK – tous deux ciblant la souche originelle du virus (D614). La proportion de participants dont les titres d'anticorps neutralisants contre la souche originelle D614 du SARS-CoV-2 ont augmenté d'au moins 10 fois entre le jour 0 et le jour 15 s'est établie comme suit :

- 76,1 % (IC à 95 % 64,5–85,4) pour le vaccin nouvelle génération de Sanofi-GSK, contre
- 63,2 % (IC à 95 % 51,3–73,9) pour le vaccin de rappel D614 de Pfizer-BioNTech, et
- 55,3 % (IC à 95 % 43,4–66,7) pour le vaccin de rappel D614 de Sanofi-GSK (candidat-vaccin de rappel de première génération).

Dans le cadre de cette étude, qui a inclus 247 sujets, les trois vaccins ont également induit la production d'anticorps neutralisants contre la sous-lignée BA.1 du variant Omicron, les réponses les plus fortes ayant été observées avec le candidat-vaccin nouvelle génération de Sanofi-GSK. Les résultats de l'étude COVIBOOST sont disponibles sur un [serveur de prépublication](#), en attendant leur publication dans une revue avec comité de relecture.

Dans les deux études précitées, le candidat-vaccin nouvelle génération de Sanofi-GSK a été bien toléré et a présenté un profil de sécurité favorable. Dans le cadre de l'étude VAT02 Cohorte 2, un faible nombre de réactions de grade 3 (moins de 4 %) ont été rapportées, toutes transitoires et sans gravité.

Thomas Triomphe

Vice-Président exécutif, Sanofi Vaccins

« Le virus de la COVID-19 continue d'évoluer et l'émergence de nouveaux variants conjuguée à l'affaiblissement de l'immunité devrait nécessiter l'administration de doses de rappel, du moins auprès de certaines populations. Le variant Bêta exprime des mutations similaires dans de multiples variants préoccupants, dont Omicron, tant et si bien que notre candidat-vaccin a le potentiel de conférer une protection étendue contre de multiples souches du virus de la COVID-19. Les données relatives à la neutralisation croisée tirées de l'étude indépendante menée par l'AP-HP nous donnent à penser que le vaccin de rappel nouvelle génération pourrait avoir un rôle important à jouer dans le cadre des campagnes de vaccination publiques. Nous sommes impatients de soumettre ces données aux différentes autorités de santé dans le monde. »

Sanofi et GSK ont développé leur candidat-vaccin nouvelle génération parallèlement aux évaluations réglementaires dont fait actuellement l'objet leur candidat-vaccin de première génération. L'ensemble des données concernant ce vaccin de rappel nouvelle génération sera soumis aux autorités réglementaires dans les prochaines semaines, afin de le mettre à disposition dans le courant de l'année.

À propos de l'étude VAT02

L'étude VAT02 du candidat-vaccin en dose de rappel est une prolongation de l'étude de sécurité et d'immunogénicité de phase III. Dans la cohorte 1 de cette étude, les participants ayant reçu des doses d'un vaccin COVID-19 autorisé en primo-vaccination ont reçu une dose de rappel du candidat-vaccin à protéine recombinante adjuvanté de Sanofi-GSK, faisant appel à l'antigène D614 du SARS-CoV-2. Ces données ont confirmé le potentiel universel du candidat-vaccin et sa capacité à induire une augmentation significative des titres d'anticorps neutralisants de l'ordre de 18 à 30 fois, quelle que soit la technologie vaccinale employée en premier (ARNm, protéine ou adénovirus). La cohorte 2 de cette étude a inclus 1 500 participants. Les résultats de l'étude VAT02 seront publiés dans une revue avec comité de relecture à une date ultérieure.

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, et par le *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID). Le NIAID apporte un financement au *HIV Vaccine Trials Network (HVTN) Leadership and Operations Center* (UM1 AI 68614HVTN), au *Statistics and Data Management Center* (UM1 AI 68635), au *HVTN Laboratory Center* (UM1 AI 68618), au *HIV Prevention Trials Network Leadership and Operations Center* (UM1 AI 68619), au *AIDS Clinical Trials Group Leadership and Operations Center* (UM1 AI 68636), et à l'*Infectious Diseases Clinical Research Consortium* (UM1 AI 148684, UM1 AI 148450, UM1 AI 148372 , UM1 AI 148574).

À propos de l'étude COVIBOOST (VAT013)

COVIBOOST est une étude indépendante menée par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP). Il s'agit d'un essai multicentrique, randomisé, en double aveugle, mené dans 11 centres hospitaliers en France, qui vise évaluer la réponse immunitaire qu'induisent les candidats-vaccins de première et nouvelle générations de Sanofi-GSK (adjuvanté, protéine recombinante) en dose de rappel, comparativement à une 3^{ème} dose du vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech, après

deux doses du vaccin Comirnaty en primo-vaccination. Cette étude est financée par le ministère de la Santé et de la Solidarité français et par Sanofi.

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 : SNY.

Relations médias

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

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

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