

Le candidat-vaccin à ARNm contre la COVID-19 de Sanofi et Translate Bio a induit la production de concentrations élevées d'anticorps dans le cadre d'études précliniques

- * Le candidat-vaccin à ARNm MRT5500 a induit la production de puissants anticorps neutralisants du SARS-CoV-2, dans le cadre d'études précliniques.
- * Deux doses de MRT5500 ont induit la production de concentrations d'anticorps neutralisants significativement supérieures à celles observées chez les patients infectés par le virus de la COVID-19.
- * Un essai clinique de phase I/II devrait débuter dans le courant du quatrième trimestre de 2020.

PARIS et LEXINGTON (Massachusetts) – Le 15 octobre 2020 - Sanofi Pasteur, l'Entité commerciale globale Vaccins de Sanofi, et Translate Bio (NASDAQ : TBIO), une entreprise spécialisée dans le développement de médicaments à ARN messager (ARNm), annoncent aujourd'hui les résultats précliniques du MRT5500, un candidat-vaccin à ARNm contre le SARS-CoV-2, le virus responsable de la COVID-19.

L'évaluation préclinique du MRT5500 a en particulier montré un profil de réponse immunitaire favorable contre le SARS-CoV-2. Ces données justifient la poursuite du développement clinique de ce candidat-vaccin et la conduite d'un essai clinique de phase I/II qui devrait débuter dans le courant du quatrième trimestre de 2020. Les résultats complets des études précliniques sont disponibles depuis [ce lien](#). Le MRT5500 est développé dans le cadre d'un accord de collaboration entre Sanofi Pasteur et Translate Bio.

« Pour lutter contre cette pandémie, nous devons tirer parti des solides connaissances que notre expertise de longue date des maladies infectieuses nous a permis d'acquérir, et nous tourner vers des technologies nouvelles, innovantes et prometteuses », a déclaré Thomas Triomphe, Vice-Président Exécutif et Responsable Monde de Sanofi Pasteur. « La présentation, aujourd'hui, de ces résultats positifs fait franchir une nouvelle étape au développement d'un vaccin potentiel sûr et efficace contre le SARS-CoV2 et montre combien cette technologie est prometteuse. Nous sommes impatients de poursuivre nos travaux avec notre partenaire Translate Bio pour que tous, partout dans le monde, puissent bénéficier de cette technologie. »

« Le développement rapide de vaccins efficaces pour lutter contre la pandémie de COVID-19 reste un besoin de santé publique urgent partout dans le monde et les

progrès que nous avons accomplis avec notre partenaire Sanofi Pasteur en vue de développer un candidat-vaccin à ARNm prometteur sont à mes yeux très encourageants », a ajouté Ronald Renaud, Directeur Général de Translate Bio. « Les résultats précliniques que nous rapportons dans cet article montrent que le MRT5500 peut induire une réponse immunitaire favorable chez la souris et des primates non humains. Ces résultats ont de plus le mérite de conforter l'intérêt de notre plateforme ARNm pour potentiellement accélérer le développement d'alternatives aux vaccins traditionnels. »

Principaux résultats précliniques

Les principaux résultats des études précliniques montrent que le MRT5500 a le potentiel d'induire la production d'anticorps qui neutralisent le SARS-CoV-2.

Chez la souris, quatre doses (0,2 µg, 1 µg, 5 µg et 10 µg) ont été évaluées, à raison de deux doses administrées à trois semaines d'intervalle. Le MRT5500 a induit la production dose-dépendante d'anticorps de liaison et d'anticorps neutralisants contre la protéine Spike du SARS-CoV-2. Une séroconversion de 100 % a été observée pour toutes les doses après l'administration de la première dose, suivie d'une augmentation des titres d'anticorps après l'administration de la deuxième dose. Des titres d'anticorps neutralisants ont été décelés après l'administration des deux doses, quelles qu'elles soient. Dans les groupes ayant reçu les doses les plus élevées (5 µg et 10 µg), des titres d'anticorps ont été décelés après l'administration de la première dose de MRT5500 et ont été plus prononcés après la deuxième dose.

Chez les primates non humains, trois doses ont été évaluées (15 µg, 45 µg et 135 µg), à raison de deux doses administrées à trois semaines d'intervalle. La puissance du MRT5500 a été évaluée au moyen de deux tests de neutralisation : la neutralisation utilisant des pseudovirus et la micro-neutralisation. Après l'administration de la première dose, la majorité des primates non humains ont développé des anticorps neutralisants contre la protéine Spike du SARS-CoV-2 et les titres de ces anticorps ont augmenté après l'administration de la deuxième dose – les titres d'anticorps de 100 % des primates ayant atteint des niveaux supérieurs à ceux détectés dans le sang de convalescents humains après 35 jours.

Ces études ont également montré que la vaccination par le MRT5500 a engendré une réponse biaisée de type Th1 chez les souris et les primates non humains.

La prépublication « *Immunogenicity of novel mRNA COVID-19 vaccine MRT5500 in mice and non-human primates* », est [disponible ici](#).

Avancées dans la lutte contre la COVID-19

En plus du développement d'un candidat-vaccin à ARNm en collaboration avec Translate Bio, Sanofi collabore avec GSK pour développer un candidat-vaccin anti-COVID-19 fondé sur la même technique de fabrication à base de protéine recombinante que celle utilisée pour la production d'un des vaccins contre la grippe saisonnière de Sanofi, combiné à la plateforme bien établie de GSK de production d'adjuvant à usage pandémique. En

septembre, les deux entreprises ont annoncé le lancement d'un essai clinique de phase I/II de leur candidat-vaccin anti-COVID-19 adjuvanté recombinant et prévoient d'obtenir, au début du mois décembre 2020, de premiers résultats qui motiveront la conduite d'un essai pivot de phase III avant la fin de l'année.

À propos des vaccins à ARNm

La vaccination consiste à injecter dans l'organisme de faibles doses d'un agent pathogène pour stimuler le système immunitaire et l'amener à produire des anticorps pour faire barrage à la maladie causée par le pathogène en question. Les vaccins à ARNm constituent une approche innovante car ils permettent d'injecter la séquence codant l'antigène ou les antigènes sélectionnés pour leur potentiel à induire une réponse immunitaire protectrice. Ils représentent également une solution alternative potentiellement innovante aux vaccins traditionnels pour plusieurs raisons : leur puissance, leur capacité à induire la production de protéines sans avoir à pénétrer à l'intérieur du noyau des cellules et le fait que leur administration fait appel à des vecteurs géniques non infectieux et qu'ils se prêtent à un développement rapide et à une production potentiellement à faible coût. Cette technique pourrait éventuellement permettre le développement de vaccins dans des indications pour lesquelles la vaccination n'est pas, à l'heure actuelle, une solution viable. De plus, l'antigène souhaité ou plusieurs antigènes peuvent être exprimés à partir de l'ARN messager sans qu'il soit nécessaire d'ajuster le procédé de production, ce qui offre une grande souplesse en matière de développement et une efficacité optimale.

À propos de la collaboration entre Sanofi Pasteur et Translate Bio

En 2018, Translate Bio a conclu un accord de collaboration et de licence exclusif avec Sanofi Pasteur afin de développer des vaccins à ARN messager pour lutter contre un maximum de cinq agents pathogènes à l'origine de maladies infectieuses. Cet accord a été étendu pour la première fois en mars 2020 afin d'y inclure le développement d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19. En juin 2020, les deux entreprises ont renforcé leur collaboration en vue de développer de nouveaux vaccins à ARNm pour la prévention étendue de maladies infectieuses actuelles et futures.

Cette collaboration combine le leadership de Sanofi dans le domaine des vaccins et le savoir-faire de Translate Bio en matière de recherche et développement sur l'ARN messager. Aux termes de l'accord, les deux entreprises mèneront conjointement des activités de recherche et développement pour développer des vaccins à ARNm et une plateforme de vaccins à ARNm pendant une durée minimale de quatre ans à compter de la signature de l'accord d'origine en 2018.

À propos de Translate Bio

Translate Bio est une entreprise spécialisée dans le développement de médicaments à base d'ARN messager pour traiter les maladies causées par le dysfonctionnement d'une protéine ou d'un gène, ou pour prévenir les maladies infectieuses en générant une immunité protectrice. Translate Bio s'emploie plus particulièrement à appliquer sa technologie au traitement de maladies pulmonaires causées par une production insuffisante de protéines ou à la réduction de la production de protéines lorsque celle-ci peut modifier le cours de la maladie. Le principal programme de Translate Bio porte sur le développement d'un médicament pour le traitement de la mucoviscidose qui fait actuellement l'objet d'un essai de phase I/II.

D'autres maladies pulmonaires font l'objet de programmes de recherche précoce fondés sur une plateforme exclusive d'administration intrapulmonaire. L'entreprise pense que l'ARNm peut être délivré dans les tissus cibles par de multiples voies d'administration et que sa technologie peut s'appliquer au traitement d'un large éventail de maladies, en particulier hépatiques. Translate Bio développe également des vaccins à ARNm contre les maladies infectieuses dans le cadre d'une collaboration avec Sanofi Pasteur.

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 Sanofi

Nicolas Kressmann

Tél. : +1 (732) 532 53-18

Nicolas.Kressmann@sanofi.com

Relations Médias Translate Bio

Maura Gavaghan

Tél. : +1 (617) 233-1154

mgavaghan@translate.bio

Relations Investisseurs Sanofi – Paris

Eva Schaefer-Jansen

Arnaud Delepine

Yvonne Naughton

Relations Investisseurs Sanofi – Amérique du Nord

Felix Lauscher

Fara Berkowitz

Suzanne Greco

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Relations Investisseurs Translate Bio

Teri Dahlman

Tél. : +1 (617) 817-8655

tdahlman@translate.bio

Déclarations prospectives - Sanofi

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 la 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.

Déclarations prospectives - Translate Bio

Divers éléments de ce communiqué de presse constituent des déclarations prospectives au sens de la Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Ces déclarations prospectives incluent ce qui suit, sans toutefois d'y limiter : les attentes de Translate Bio concernant sa collaboration avec Sanofi ; le potentiel de la plateforme ARNm de Translate Bio ; les attentes de Translate Bio au sujet de son positionnement financier après la prise d'effet de l'accord modifié avec Sanofi et le lancement prévu des essais cliniques du vaccin anti-COVID-10 au quatrième trimestre et du vaccin contre la grippe au deuxième semestre de 2021 ; les délais d'exécution et le nombre de futures étapes potentielles et les versements de redevances dans le cadre de la collaboration avec Sanofi ; les certitudes de Translate Bio au sujet des applications étendues de sa plateforme MRT et ses plans, stratégies et perspectives commerciales, en particulier en ce qui concerne ses principaux programmes de développement et la poursuite des projets de développement de vaccins à ARNm pour le traitement de maladies infectieuses. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « potentiel », « prédire », « projeter », « devrait », « cibler », ainsi que par d'autres termes similaires, bien que toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces termes explicites. Ces déclarations sont soumises à plusieurs facteurs, risques et incertitudes qui peuvent impliquer que les événements et résultats effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives, en particulier mais non exclusivement en ce qui concerne la capacité de Translate Bio à faire progresser le développement de sa plateforme et de ses programmes dans les délais projetés, à donner la preuve de la sécurité et de l'efficacité des produits-candidats et à répliquer, dans le cadre d'essais cliniques, les résultats positifs obtenus au stade préclinique ; la portée et les délais des décisions de la FDA, d'autres organismes de réglementation et des comités d'éthique des sites cliniques, en particulier les décisions liées aux essais cliniques en cours ou prévus ; la capacité de Translate Bio à obtenir, conserver et faire respecter les brevets et autres dispositifs de protection intellectuelle nécessaires ; la disponibilité d'une trésorerie suffisante pour financer les activités ; les facteurs concurrentiels ; la conjoncture économique générale et les conditions du marché et d'autres facteurs de risque importants énumérés à la rubrique « Risk Factors » du rapport trimestriel de Translate Bio sur Form 10-Q pour trimestre clos le 31 mars 2020 qui a été déposé auprès de la Securities and Exchange Commission le 7 mai 2020 et dans tout autre document que Translate Bio déposera après cette date. Les déclarations prospectives énoncées dans le présent communiqué de presse ne s'appliquent qu'à la date du présent communiqué et Translate Bio ne prend aucun engagement de mettre à jour ces déclarations prospectives, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autrement.