

Le nirsevimab a permis de réduire les infections par le virus respiratoire syncytial nécessitant des soins médicaux chez des nourrissons prématurés en bonne santé dans le cadre d'un essai de phase IIb

- * Le nirsevimab a permis de réduire de 70 % les infections des voies respiratoires inférieures causées par le virus respiratoire syncytial (VRS) et de 78 % les hospitalisations pour une infection par le VRS¹.
- * Résultats publiés dans le *New England Journal of Medicine*.
- * La vaccination expérimentale par une dose unique de nirsevimab a également conféré une protection soutenue pendant la durée type de la saison du VRS (5 mois)¹.
- * Sanofi organisera aujourd'hui une session dédiée aux investisseurs à 17 h 00 CET/11 h 00 ET.

PARIS – Le 30 juillet 2020 – Les résultats détaillés d'un essai positif de phase IIb consacré au nirsevimab chez des nourrissons prématurés en bonne santé ont montré une réduction significative des infections des voies respiratoires inférieures nécessitant une prise en charge médicale, essentiellement sous la forme de bronchiolites et de pneumonies, ainsi qu'une réduction des hospitalisations causées par une infection par le virus respiratoire syncytial (VRS).

Publiés dans le *New England Journal of Medicine*, les résultats de cet essai montrent pour la première fois qu'une dose unique de cet anticorps monoclonal peut significativement réduire les infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS nécessitant une prise en charge médicale chez les nourrissons, pendant toute la durée de la saison virale¹.

« Les données concernant le nirsevimab sont enthousiasmantes car elles illustrent le potentiel de cette approche innovante pour la protection des nourrissons contre le VRS à raison d'une injection unique pour toute la durée de la saison virale », a déclaré le Dr Joseph Domachowske, auteur de l'étude, Professeur de pédiatrie de microbiologie et d'immunologie et Directeur du programme global Santé materno-infantile et pédiatrique de la faculté de médecine de l'Université d'État de New York (SUNY). « Le nirsevimab a le potentiel non négligeable de réduire les hospitalisations et les consultations aux urgences et chez le médecin, dont on sait qu'elles représentent un fardeau significatif pour les systèmes de santé. »

Le nirsevimab est un anticorps monoclonal anti-VRS à demi-vie prolongée qui est développé en partenariat avec AstraZeneca pour l'immunisation passive des nourrissons.

Autrement dit, il leur est administré directement pour la prévention des infections par le VRS. Le nirsevimab pourrait établir une nouvelle norme de soins en offrant une immunisation innovante pour la protection immédiate et soutenue de tous les nourrissons pendant leur première saison virale, lorsqu'ils sont le plus à risque de contracter une infection par le VRS ou de présenter des complications. Quatre-vingt-dix pour cent de tous les nourrissons contracteront une infection par le VRS avant l'âge de deux ans¹.

L'essai de phase IIb a atteint ses critères d'évaluation primaire et secondaire

S'agissant du critère d'évaluation primaire, le nirsevimab a permis d'obtenir une réduction statistiquement significative de 70,1 % (IC à 95 % : 52,3 %-81,2 %) des infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS nécessitant une prise en charge médicale comparativement au placebo, pendant 150 jours après l'administration de la dose. En ce qui concerne le critère d'évaluation secondaire, le nirsevimab a permis d'observer une réduction relative de 78,4 % (IC à 95 % : 51,9 %-90,3 %) du nombre d'hospitalisations dues à des infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS comparativement au placebo, pendant 150 jours après l'administration de la dose. Le profil de sécurité du nirsevimab a été similaire à celui du placebo et aucune réaction significative d'hypersensibilité n'a été observée¹².

« Ces données sont encourageantes car elles permettent de voir que les complications graves causées par le VRS peuvent être réduites chez les nourrissons prématurés en bonne santé », a indiqué John Shiver, Senior Vice-Président, Recherche et Développement Monde, Sanofi Pasteur. « Jusqu'à 80 % des nourrissons hospitalisés pour une infection par le VRS sont par ailleurs en bonne santé, sans complications antérieures. Mais il n'existe actuellement aucune option préventive approuvée pour les protéger. »

Une session R&D consacrée au nirsevimab sera organisée aujourd'hui pour les investisseurs et se tiendra à 17 h 00 CET/11 h 00 ET, avec la participation des intervenants Sanofi suivants:

- Thomas Triomphe, Responsable Monde, Sanofi Pasteur
- Su-Peing Ng, Responsable Monde, Affaires Médicales, Sanofi Pasteur
- Jon Heinrichs, Chef de projet global, Nirsevimab, Sanofi Pasteur
- John Shiver, Responsable Monde, Recherche et Développement, Sanofi Pasteur

Participeront à la séance de questions :

- Paul Hudson, Directeur Général de Sanofi
- John Reed, Responsable Monde, Recherche et Développement, Sanofi
- Jean-Baptiste de Chatillon, Directeur Financier

Pour plus d'informations sur la session d'aujourd'hui, se reporter au lien suivant :

<https://www.sanofi.com/en/investors/financial-results-and-events/investor-presentations/nirsevimab-presentation>

À propos de VRS

Le virus respiratoire syncytial ou VRS est un virus courant et contagieux qui infecte les voies respiratoires³ et qui est la cause la plus fréquente de bronchiolite et de pneumonie, entraînant des millions d'hospitalisations⁴ chez les enfants de moins d'un an aux États-Unis⁵. En 2015 dans le monde, environ 33 millions de cas d'infections aiguës des voies respiratoires inférieures ont été recensées et ont entraîné plus de trois millions d'hospitalisations, en plus de causer, selon les estimations, près de 60 000 décès à l'hôpital parmi les enfants de moins de cinq ans⁴. Jusqu'à 80 % des nourrissons hospitalisés pour une infection par le VRS sont par ailleurs en bonne santé^{6,7}. En outre, les infections des voies respiratoires inférieures nécessitant une prise en charge médicale sont associées à une augmentation des dépenses de santé⁸.

Essais cliniques consacrés au nirsevimab

L'étude de phase IIb a été menée par AstraZeneca dans 164 sites cliniques de 23 pays différents. Des nourrissons prématurés en bonne santé de 29 à 35 semaines de gestation ont été randomisés (2:1) pour recevoir une injection intramusculaire unique de nirsevimab ou de placebo. Entre novembre 2016 et décembre 2017, 1 447 nourrissons ont reçu une dose (nirsevimab, n=966 ; placebo, n=481) au début de la saison du VRS. **Erreur ! Signet non défini..**

En juillet 2019, Sanofi et AstraZeneca ont lancé un essai pivot de phase III et des essais de phase II/III pour évaluer la sécurité et l'efficacité du nirsevimab dans la prévention des infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez des nourrissons à terme, des nourrissons prématurés tardifs en bonne santé et des nourrissons à risque élevé^{9,10}. Les essais seront menés dans plus de 350 sites cliniques des hémisphères nord et sud.

Les résultats complets des essais de phase III et de phase II/III sont attendus en 2023.

A propos du nirsevimab

Le nirsevimab est un anticorps monoclonal anti-VRS à demi-vie prolongée qui est développé pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez tous les nourrissons lors de leur première saison virale VRS, ainsi que pour les enfants présentant des maladies cardiaques congénitales ou des pneumopathies chroniques lors de leur première ou deuxième saison virale VRS^{9,10}.

Le nirsevimab est un agent d'immunisation passive. Autrement dit, il s'agit d'un anticorps administré directement aux nourrissons pour la prévention des infections par le VRS, contrairement à l'immunisation active qui consiste à activer le système immunitaire pour prévenir ou combattre une infection¹¹. L'immunisation passive pourrait conférer une protection immédiate.

En mars 2017, AstraZeneca et Sanofi Pasteur ont annoncé la conclusion d'un [accord](#) pour développer et commercialiser conjointement le nirsevimab. Aux termes de cet accord, AstraZeneca dirige l'ensemble des activités de développement jusqu'aux approbations initiales et prend en charge les activités de fabrication, tandis que Sanofi Pasteur sera chargé des activités de commercialisation. En février 2019, le nirsevimab d'AstraZeneca

et de Sanofi Pasteur a obtenu la désignation de « Médicament innovant » (Breakthrough Therapy) de la Food and Drug Administration des États-Unis et le statut de médicament prioritaire (PRIME) de l'Agence européenne des médicaments.

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

Nicolas Kressmann

Tél.: +1 732 532 5318

Nicolas.Kressmann@sanofi.com

Relations Investisseurs

Eva Schaefer-Jansen

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

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 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 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.

¹ Adamko DJ, Friesen M. Why does respiratory syncytial virus appear to cause asthma? *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2012;130(1):101-102. doi:10.1016/j.jaci.2012.05.024

²Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Infants and Young Children. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html>. Accessed November 2019.

³Shi T, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modelling study. *Lancet* 2017; 390: 946–58.

⁴Plotkin's Vaccines (Seventh Edition), Elsevier, 2018, Pages 943-949; IASR Vol. 39 p207-209: Décembre 2018 (<https://www.niid.go.jp/niid/en/865-iasr/8491-466te.html>)

⁵Hall CB, et al. "The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children," *New England Journal of Medicine*. 2009; 360(6):588-98.

⁶Arriola, C, et al. "Estimated Burden of Community-Onset Respiratory Syncytial Virus–Associated Hospitalizations Among Children Aged <2 Years in the United States, 2014–15." *Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society*. 2019.

⁷Leistner R, et al. "Attributable Costs of Ventilator-Associated Lower Respiratory Tract Infection (LRTI) Acquired on Intensive Care Units: a Retrospectively Matched Cohort Study." *Antimicrobial Resistance and Infection Control*, vol. 2, no. 1, 4 Apr. 2013, p. 13., doi:10.1186/2047-2994-2-13

⁸Clinicaltrials.gov. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MEDI8897 for the Prevention of Medically Attended RSV LRTI in Healthy Late Preterm and Term Infants (MELODY). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03979313>. Accessed November 2019.

⁹Clinicaltrials.gov. A Study to Evaluate the Safety of MEDI8897 for the Prevention of Medically Attended Respiratory Syncytial Virus (RSV) Lower Respiratory Track Infection (LRTI) in High-risk Children. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03959488>. Accessed November 2019

¹⁰ Vaccines & Immunizations." Centers for Disease Control and Prevention. August 18, 2017. Accessed October 2019. <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/immunity-types.htm>