

Le Comité consultatif des CDC des États-Unis recommande Beyfortus™ (nirsevimab-alip) à l'unanimité pour l'immunisation systématique des nourrissons contre les infections dues au VRS

- * Cette recommandation, qui s'applique à tous les nourrissons de moins de huit mois, fait suite à l'approbation, plus tôt que prévu, du Beyfortus par la FDA et au vote unanime du Comité consultatif de la FDA.
- * Le Comité s'est également prononcé à l'unanimité pour l'inclusion du Beyfortus dans le programme de vaccination des enfants et en faveur d'un accès équitable pour tous les nourrissons éligibles.
- * Beyfortus™ est le premier agent de prévention des infections dues au VRS approuvé pour la protection de tous les nourrissons aux États-Unis, pendant la première année de leur exposition au virus, et sera mis à disposition avant le début de la saison virale 2023-2024.

Paris, le 3 août 2023. Le Comité consultatif sur la vaccination (ACIP, *Advisory Committee on Immunization Practices*) des Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC, *Centers for Disease Control and Prevention*) s'est prononcé à l'unanimité par 10 voix contre 0 en faveur de l'utilisation systématique du Beyfortus™ (nirsevimab-alip) de Sanofi et AstraZeneca pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et nourrissons de moins de huit mois nés pendant la saison de circulation du VRS ou qui entament leur première saison d'exposition à ce virus.

Le Comité a également recommandé par 10 voix contre 0 l'administration systématique du Beyfortus pour les enfants âgés de 8 à 19 mois qui présentent un risque accru d'infection sévère par le VRS pendant leur deuxième saison d'exposition au virus.

Par ailleurs, l'ACIP s'est prononcé à l'unanimité par 11 voix contre 0 en faveur de l'inclusion du Beyfortus dans le programme de vaccination des enfants. Beyfortus sera disponible sur le marché des États-Unis avant le début de la saison virale 2023-2024.

Thomas Triomphe

Vice-Président Exécutif, Vaccins, Sanofi

« La lutte contre la menace que le VRS fait peser sur les plus jeunes et les plus vulnérables d'entre nous a franchi un cap aujourd'hui. Le fait que l'ACIP recommande à l'unanimité l'utilisation systématique du Beyfortus et son inclusion dans le calendrier vaccinal des enfants constitue une mesure essentielle pour permettre à des millions de parents aux États-Unis de protéger leurs nourrissons pendant leur première saison d'exposition au VRS, lorsqu'ils sont le plus susceptibles de contracter une infection sévère. Nous applaudissons le leadership de la FDA et des CDC et remercions les experts en santé publique de l'ACIP d'avoir pris acte de la menace que le VRS représente pour la santé de tous les nourrissons et agi en conséquence. »

Dr Regena Spratling, Ph.D., RN, APRN, CPNP-PC, FAANP, FAAN

Présidente, National Association of Pediatric Nurse Practitioners

« En tant qu'intervenant de première ligne, le personnel infirmier en pédiatrie est régulièrement confronté aux difficultés physiques et émotionnelles que le VRS cause aux patients et à leurs familles – surtout ces deux dernières années, qui ont été le théâtre d'une résurgence des infections par ce virus. Nous nous félicitons donc de l'approbation récente du nirsevimab. La recommandation de l'ACIP de l'inclure dans le calendrier vaccinal et la poursuite des initiatives de sensibilisation du public sur les vies que la prévention du VRS pourrait permettre de sauver,

contribueront à garantir un accès équitable à cet agent d'immunisation et à alléger la charge que les infections dues au VRS font peser sur les nourrissons, les familles et les systèmes de santé. »

Les recommandations provisoires de l'ACIP seront transmises au directeur des CDC et au ministère de la Santé et des Services sociaux pour examen et approbation. Les recommandations officielles seront ensuite publiées dans le bulletin épidémiologique hebdomadaire des CDC (MMWR, *Morbidity and Mortality Weekly Report*). Une fois ces recommandations entérinées, *Beyfortus* sera inclus dans le calendrier vaccinal des enfants et adolescents des CDC.

À propos des recommandations de l'ACIP et des CDC

Composé d'experts indépendants de la santé, l'ACIP est un comité chargé de conseiller les CDC et le public sur les vaccins indiqués pour les différentes catégories de population. Les CDC examinent ensuite les recommandations de l'ACIP et publient leurs recommandations finales dans leur bulletin épidémiologique hebdomadaire (MMWR). En vertu de la loi sur les soins de santé abordables (*Affordable Care Act*), tous les vaccins administrés en application des recommandations finales des CDC doivent généralement bénéficier d'une prise en charge. Cette obligation s'applique à tous les régimes d'assurance médicaments sans clause de maintien des droits acquis, ainsi qu'aux bénéficiaires de l'extension du régime Medicaid. Les particuliers ou professionnels de santé sont invités à vérifier les modalités de prise en charge et de remboursement, ainsi que les délais d'adoption des recommandations, auprès de leurs régimes d'assurance. Le programme de vaccination des enfants permet de fournir des vaccins aux enfants dont les parents ou tuteurs n'ont pas les moyens de se les procurer et, partant, de faire en sorte que tous les enfants reçoivent à temps les vaccinations recommandées.

À propos du VRS

Selon les CDC, le VRS est un virus très contagieux qui peut provoquer de graves maladies respiratoires chez les nourrissons. Les symptômes d'une infection par le VRS se traduisent par un écoulement nasal, de la toux, des éternuements, de la fièvre, une perte d'appétit et une respiration sifflante¹. Deux nourrissons sur trois sont infectés par le VRS au cours de leur première année et presque la totalité des enfants le sont avant leur deuxième année^{1,2}. Aux États-Unis, le VRS est la première cause d'hospitalisation des nourrissons de moins de 12 mois, soit en moyenne 16 fois plus que le taux annuel d'hospitalisation pour cause de grippe^{3,4}. Environ 75 % des nourrissons hospitalisés pour une infection due au VRS sont nés à terme et en bonne santé, sans pathologie sous-jacente⁵. Chaque année aux États-Unis, on estime à 590 000 le nombre de nourrissons de moins d'un an qui présentent une infection due au VRS nécessitant des soins médicaux, dont des consultations chez le médecin, des soins urgents, des consultations aux urgences et des hospitalisations⁶.

À propos du *Beyfortus*

Aux États-Unis, *Beyfortus* est le premier agent de prévention approuvé pour protéger tous les nourrissons pendant toute la durée de leur première saison d'exposition au VRS, qu'ils soient nés à terme ou prématurés en bonne santé ou porteurs de pathologies particulières les rendant vulnérable à une infection due au VRS. *Beyfortus* est également indiqué aux enfants jusqu'à l'âge de 24 mois qui restent vulnérables à une infection sévère par le VRS pendant leur deuxième saison d'exposition au virus.

Administré directement aux nouveau-nés et aux nourrissons, à raison d'une dose unique, *Beyfortus* confère une protection rapide au moyen d'un anticorps à longue durée d'action qui contribue à prévenir les infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS, sans activer le système immunitaire⁷. L'administration du *Beyfortus* peut être programmée au début de la saison de circulation du VRS.

Beyfortus a obtenu la désignation de « Médicament innovant » (*Breakthrough Therapy*) et un examen accéléré (*Fast-Track*) de la FDA et a été [approuvé](#) par cette agence le 17 juillet 2023 à la suite de l'[avis favorable](#) rendu par le Comité consultatif sur les médicaments antimicrobiens (*Antimicrobial Drugs Advisory Committee*) de la FDA. Cette approbation a pris appui sur les résultats du programme de développement clinique étendu du *Beyfortus* comportant trois essais cliniques pivots de phase III. Pour tous les critères de jugement cliniques retenus, une seule dose de *Beyfortus* a permis d'observer une efficacité élevée, cohérente et soutenue contre les

infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS pendant cinq mois, ce qui correspond à la durée type de la saison de circulation du VRS.

En [mars 2017](#), Sanofi et AstraZeneca ont annoncé la conclusion d'un accord de développement et de commercialisation du *Beyfortus*. Aux termes de cet accord, AstraZeneca dirige l'ensemble des activités de développement et de fabrication, tandis que Sanofi est chargé des activités de commercialisation et de la comptabilisation des revenus. Aux termes de l'accord global, Sanofi a procédé à un paiement initial de 120 millions d'euros, à des paiements d'étape de 120 millions d'euros suite à la réalisation de certains objectifs de développement et réglementaires. D'autres paiements d'étape pouvant atteindre 375 millions d'euros sont également prévus, sous réserve de la réalisation d'un certain nombre d'objectifs réglementaires et des ventes réalisées. Les deux entreprises partagent l'ensemble des coûts et bénéfices dans tous les territoires, à l'exception des États-Unis où Sanofi consolide l'intégralité des bénéfices dans son résultat opérationnel des activités.

Plusieurs organismes réglementaires dans le monde ont accordé un statut spécial au *Beyfortus* afin de faciliter et d'accélérer son développement. Il a notamment obtenu la désignation de « Traitement innovant » (*Breakthrough Therapy*) du Centre d'évaluation des médicaments de l'Agence chinoise du médicament et de la Food and Drug Administration des États-Unis, de même qu'un examen accéléré (*Fast Track*) de la FDA et le statut de Médicament prioritaire (PRIME) et une évaluation accélérée de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la désignation de médicament innovant prometteur (PIM, *Promising Innovative Medicine*) de la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) du Royaume-Uni. Au Japon, il a également été sélectionné par l'Agence japonaise de la recherche et du développement comme « médicament méritant un développement prioritaire », aux termes du projet de promotion du développement de nouveaux médicaments à usage pédiatrique.

Beyfortus a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne, en Grande-Bretagne et au Canada pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons au cours de leur première saison d'exposition à ce virus. Sa demande d'approbation en Chine, au Japon et dans plusieurs autres pays est à l'étude. Au Canada, le nirsevimab est également approuvé pour les enfants âgés de moins de 24 mois qui demeurent vulnérables aux infections causées par le VRS au cours de leur deuxième saison d'exposition au virus. Cette indication est en cours d'examen à l'Agence européenne des médicaments.

[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.quendoul@sanofi.com

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

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

Tarik Elgoutni | + 1 617 710 3587 | tarik.elgoutni@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 des pandémies ou d'autres crises mondiales pourraient avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. 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 2022 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 2022 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.

Références

1. CDC. RSV in Infants and Young Children. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/infants-young-children.html>. Accessed August 2023.
2. Walsh, EE. Respiratory Syncytial Virus Infection: An Illness for All Ages. *Clinics in Chest Medicine*. 2017;38(1):29-36. <https://doi.org/10.1016/j.ccm.2016.11.010>.
3. Leader S, Kohlhase K. Recent trends in severe respiratory syncytial virus (RSV) among US infants, 1997 to 2000. *J Pediatr*. 2003;143(5 Suppl):S127-S132. doi:10.1067/s0022-3476(03)00510-9.
4. Zhou H, et al. *Clin Infect Dis*. 2012;54:1427-1436.
5. Esposito S, et al. RSV Prevention in All Infants: Which Is the Most Preferable Strategy? *Front Immunol*. 2022; 13: 880368. doi: 10.3389/fimmu.2022.880368.
6. Rainisch G, et al. Estimating the impact of multiple immunization products on medically-attended respiratory syncytial virus (RSV) infections in infants. *Vaccine*. 2020;38(2):251-257. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.10.023>
7. Centers for Disease Control and Prevention. *Vaccines & Immunizations*. August 18, 2017. <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/immunity-types.htm>. Accessed August 2023.