

Sanofi y GSK inician un estudio global de fase 3 para evaluar la eficacia de su vacuna candidata COVID-19

- * El diseño en dos fases evaluará las formulaciones de las vacunas dirigidas al virus D.614 original (Wuhan), así como a la variante B.1.351 (sudafricana), en diferentes países con múltiples variantes en circulación
- * En las próximas semanas se iniciará un programa de estudios complementario a la fase 3, dedicado a la vacunación de refuerzo.
- * A la espera de resultados positivos de la fase 3 y de las revisiones reglamentarias, la vacuna podría aprobarse en el cuarto trimestre de 2021

PARIS y LONDRES - 27 de mayo de 2021 - Hoy, Sanofi y GSK han iniciado el reclutamiento en su estudio clínico de fase 3 para evaluar la seguridad, la eficacia y la inmunogenicidad de su candidata a vacuna de proteína recombinante adyuvada COVID-19. El estudio global de fase 3, aleatorizado y doble ciego, controlado con placebo, incluirá a más de 35.000 voluntarios de 18 años o más, de varios países, incluyendo centros en los Estados Unidos, Asia, África y América Latina.

El criterio de valoración principal del estudio es la prevención de la COVID-19 sintomática en adultos que nunca se han infectado con el SARS-CoV-2, y los criterios de valoración secundarios son la prevención de la enfermedad grave por COVID-19 y la prevención de la infección asintomática. En un enfoque de dos etapas, el estudio investigará inicialmente la eficacia de una formulación de vacuna dirigida al virus D.614 original (Wuhan), mientras que en una segunda etapa se evaluará una segunda formulación dirigida a la variante B.1.351 (sudafricana). Pruebas científicas recientes muestran que los anticuerpos creados frente a la variante B.1.351 pueden proporcionar una amplia protección cruzada contra otras variantes más transmisibles.¹ El diseño del estudio de fase 3, que se llevará a cabo en diversos países, también permite evaluar la eficacia de la vacuna candidata frente a una variedad de variantes circulantes.

Tras los alentadores resultados provisionales del reciente estudio de fase 2, las compañías también iniciarán, en las próximas semanas, estudios clínicos para evaluar la capacidad de la candidata a vacuna COVID-19 de proteína recombinante adyuvada para generar una fuerte respuesta de refuerzo inmunológico, independientemente de la plataforma de la vacuna inicial recibida.

"Nos alienta ver que comienzan a tener lugar las primeras vacunaciones en un estudio pivotal de fase 3 tan importante, ya que creemos que nuestra plataforma

¹ SARS-CoV-2 501Y.V2 (B.1.351) provoca anticuerpos neutralizantes de reacción cruzada. bioRxiv (2021)

tecnológica única proporcionará una opción de vacuna clínicamente relevante" dijo Thomas Triomphe, Vicepresidente Ejecutivo, Jefe Global de Sanofi Pasteur. "Hemos adaptado nuestra estrategia de desarrollo de vacunas basándonos en consideraciones de futuro a medida que el virus sigue evolucionando, así como anticipando lo que puede ser necesario en un entorno post-pandémico. Este ensayo clínico es una prueba de nuestro compromiso con la urgencia y agilidad requerida para ayudar a superar el impacto continuo de esta pandemia.

Roger Connor, presidente de GSK Vaccines, añadió: "Creemos que son muy necesarias más soluciones frente a la COVID-19 para ayudar a la población de todo el mundo, especialmente a medida que la pandemia evoluciona y siguen apareciendo variantes. El ajuste de nuestra tecnología y de los diseños de los estudios refleja esta necesidad y permitirá desarrollar el potencial de esta vacuna basada en proteínas adyuvadas. Estamos agradecidos a los voluntarios que participarán en los ensayos y esperamos que los resultados se sumen a los datos alentadores que hemos visto hasta ahora para que podamos hacer que la vacuna esté disponible lo antes posible."

El estudio de fase 3 sigue a los resultados provisionales de la fase 2 que mostraron que la vacuna recombinante adyuvada COVID-19 lograba altas tasas de respuestas de anticuerpos neutralizantes en todos los grupos de edad de adultos, con tasas de seroconversión del 95 al 100%. Tras una única inyección, también se generaron altos niveles de anticuerpos neutralizantes en participantes con evidencia de infección previa por SARS-CoV-2, lo que sugiere un fuerte potencial para su desarrollo como vacuna de refuerzo.

Si los resultados de la fase 3 y las revisiones regulatorias son positivos, la vacuna podría ser aprobada / autorizada en el cuarto trimestre de 2021. La fabricación comenzará en las próximas semanas para permitir un acceso rápido a la vacuna en caso de que se apruebe.

Este esfuerzo cuenta con el apoyo de fondos federales de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado, que forma parte de la oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos en colaboración con la Oficina Ejecutiva del Programa Conjunto de Defensa Química, Biológica, Radiológica y Nuclear del Departamento de Defensa de los Estados Unidos bajo el contrato # W15QKN-16-9-1002.

Acerca de la asociación entre Sanofi y GSK

En la asociación entre las 2 compañías, Sanofi aporta su antígeno recombinante y GSK contribuye con su adyuvante pandémico, ambas plataformas de vacunas establecidas han demostrado su éxito frente a la gripe. La tecnología recombinante combinada con el adyuvante de GSK está diseñada para ofrecer las ventajas de la estabilidad a las temperaturas utilizadas en vacunas de rutina, lo que hace que sea fácilmente desplegable y más fácil de distribuir a escala mundial a través de las infraestructuras existentes en las cuales las vacunas se almacenan a temperaturas normales de refrigerador. También

ofrece el potencial de generar una respuesta inmunitaria elevada y sostenida, y el potencial de prevenir la transmisión del virus

En primera línea en la lucha frente a la pandemia COVID-19

Además de la vacuna adyuvada basada en proteínas recombinantes en colaboración con GSK, Sanofi está desarrollando una vacuna de ARN mensajero en asociación con Translate Bio. En marzo de 2021, Sanofi y Translate Bio iniciaron la fase 1/2 del ensayo clínico de su vacuna candidata de ARNm para evaluar la seguridad, respuesta inmunitaria y reactogenicidad, después de que los datos preclínicos mostraran altos niveles de anticuerpos neutralizantes. Los primeros resultados se esperan en el tercer trimestre de 2021.

Sanofi también se compromete a brindar apoyo de fabricación a otros productores de vacunas. La Compañía recientemente anunció que fabricará hasta 200 millones de dosis de la vacuna COVID-19 de Moderna para los Estados Unidos, a partir de septiembre de 2021. A principios de año, Sanofi también anunció que la empresa daría apoyo a BioNTech con 125 millones de dosis para la Unión Europea. En febrero, informó que uno de sus centros de producción en Francia daría soporte a Johnson & Johnson para la fabricación de su vacuna COVID-19 a una tasa aproximada de 12 millones de dosis por mes.

Además de desarrollar sus dos vacunas COVID-19, Sanofi es la única empresa que aprovecha su capacidad industrial y experiencia para fabricar tres vacunas COVID-19 diferentes y así respaldar el suministro mundial de vacunas y ayudar a combatir la pandemia.

Sobre GSK

GSK es una compañía de atención médica global guiada por la ciencia con un propósito especial: ayudar a las personas a hacer más, sentirse mejor y vivir más tiempo. GSK es el fabricante líder de vacunas a nivel mundial. Para obtener más información, visite www.gsk.com.

Acerca de Sanofi

En Sanofi nos dedicamos a apoyar a las personas en sus problemas de salud. Somos una empresa biofarmacéutica global centrada en salud humana. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos innovadores para combatir el dolor y reducir el sufrimiento. Acompañamos tanto a los pocos que padecen enfermedades raras como a los millones de personas que viven con patologías crónicas.

Con más de 100.000 personas en 100 países, Sanofi está transformando la innovación científica en soluciones para la salud de las personas de todo el mundo.

Sanofi, *Empowering Life*

Contactos de prensa:

Natalia Nicolás

600 570 709

Natalia.Nicolas@sanofi.com

Anna Valls / Noelia Garcia

934 108 263

Anna.Valls@hkstrategies.com / Noelia.GarciaTrillas@hkstrategies.com

Declaraciones prospectivas de Sanofi

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones así como estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, así como declaraciones referentes al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se pueden identificar generalmente mediante palabras como “esperar”, “prever”, “creer”, “pretender”, “estimar”, “planear” y expresiones similares. A pesar de que la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, advierte a los inversionistas que la información y declaraciones prospectivas están sujetas a diferentes riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y están, generalmente, más allá del control de Sanofi, que pudieran causar que los resultados y los desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implicados o proyectados en la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, datos y análisis clínicos futuros, incluyendo los posteriores a la comercialización, las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, acerca de si se autoriza o no y cuándo se autoriza un fármaco, un dispositivo o una aplicación biológica que pueda registrarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o la posible comercialización de dichos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, una vez aprobados, tengan éxito en el mercado, la futura aprobación y éxito comercial de alternativas de tratamiento, la capacidad del Grupo para beneficiarse con oportunidades externas de crecimiento, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevalecientes, el impacto de las políticas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, el número promedio de acciones en circulación, así como aquellos discutidos o identificados en los archivos públicos del SEC y la AMF elaborados por Sanofi, incluyendo los enlistados en los apartados “Factores de Riesgo” y “Declaración Preventiva Referente a las Declaraciones Prospectivas” del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año concluido el 31 de Diciembre de 2015. Sanofi