

Sanofi y GSK anuncian datos preliminares positivos de su vacuna candidata COVID-19 utilizada como dosis de refuerzo y la continuación de su ensayo de fase III, según las recomendaciones del comité de monitorización independiente

- Los datos positivos de la vacuna de refuerzo muestran un aumento de los anticuerpos neutralizantes, para todas las vacunas administradas en vacunación primaria (ARNm o adenovirus), del orden de 9 a 43 veces, en todos los grupos de edad y con un buen perfil de seguridad y tolerabilidad.
- El ensayo de fase 3 continúa acumulando una cantidad de eventos necesarios para el análisis, a medida que aumenta significativamente el número de personas expuestas a las variantes del virus COVID-19 en todo el mundo. Los resultados se esperan en el primer trimestre de 2022.
- Las compañías tienen la intención de presentar los datos de su vacuna de refuerzo a las autoridades reguladoras tan pronto como se obtengan los resultados de la fase III.

PARÍS - 15 de diciembre de 2021 - Sanofi y GSK anunciaron hoy que una sola dosis de refuerzo de su candidata a vacuna recombinante con adyuvante Covid-19 ha logrado fuertes respuestas inmunes. Los resultados preliminares del ensayo clínico VAT0002 que evalúa la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna como dosis de refuerzo muestran una multiplicación de anticuerpos neutralizantes en el rango de 9 a 43, independientemente de la vacuna recibida en la vacunación primaria (AstraZeneca, Johnson & Johnson, Moderna, Pfizer / BioNTech), en todos los grupos de edad estudiados. La vacuna de refuerzo fue bien tolerada, con un perfil de seguridad similar a las vacunas COVID-19 actualmente aprobadas. Este es el estudio más completo hasta la fecha sobre una tecnología de vacuna de refuerzo diferente a las utilizadas en la vacunación primaria.

El ensayo global de Fase III, VAT0008, es revisado regularmente por un Comité Independiente de Monitorización de Datos (DSMB). Durante su última revisión, este comité no identificó ninguna señal de alerta sobre su perfil de seguridad y recomendó que el ensayo continuara hasta principios de 2022 para recopilar más datos.

Las autoridades reguladoras requieren que los ensayos de fase III demuestren la eficacia del producto evaluado en poblaciones "naive", es decir, en participantes que nunca han sido infectados con el virus COVID-19

(seronegativos). La mayoría de los participantes del ensayo fueron reclutados en el tercer trimestre de 2021, en un momento en que el número de personas infectadas con el virus COVID-19 en todo el mundo ha aumentado significativamente debido a la circulación de la variante Delta. Con el fin de proporcionar los datos necesarios a las autoridades reguladoras para la solicitud de aprobación de la vacuna como dosis de refuerzo, el ensayo continuará recogiendo el número de eventos necesarios para el análisis de datos. Los resultados se esperan para el primer trimestre de 2022.

"Estos datos preliminares muestran que tenemos una fuerte candidata a vacuna de refuerzo, sea cual sea la vacuna primaria que se haya recibido". dijo Thomas Triomphe, vicepresidente ejecutivo de Sanofi Pasteur. "Esto es consistente con nuestros esfuerzos por brindar respuestas relevantes a las cambiantes necesidades de salud pública. Si bien la continuación del ensayo de fase III es un desafío en un entorno pandémico que cambia rápidamente, esperamos ver los resultados para respaldar las presentaciones de nuestra vacuna de refuerzo lo más rápido posible".

"A medida que la amenaza de la pandemia continúa con la variante Delta dominando actualmente y la variante Omicron ganando terreno rápidamente, las vacunas de refuerzo seguirán siendo necesarias para ayudar a proteger a las poblaciones a lo largo del tiempo. Los primeros datos sobre el candidato a vacuna de refuerzo son prometedores y esperamos los resultados de la Fase III para determinar los próximos pasos en la disponibilidad de vacunas adyuvantes recombinantes frente a la COVID-19.

Paralelamente, Sanofi continúa contribuyendo a abordar las necesidades de salud pública mundial, produciendo hasta 500 millones de dosis de vacunas en nombre de BioNTech / Pfizer, Moderna y Johnson & Johnson.

Acerca del estudio de la vacuna de dosis de refuerzo (VAT0002)

El ensayo de extensión VAT0002 es el ensayo de refuerzo heterólogo más completo realizado hasta la fecha. La primera cohorte de este estudio recibió una dosis de refuerzo con la vacuna candidata de proteína recombinante adyuvada de Sanofi/GSK, después de la vacunación primaria con una de las cuatro vacunas aprobadas de ARNm o adenovirus COVID-19 para evaluar su perfil de seguridad e inmunogenicidad.

Los participantes de la primera cohorte (n = 521) habían sido previamente vacunados con el programa de dosificación aprobado de una vacuna de ARNm de COVID-19 autorizada (Moderna, Pfizer / BioNTech) o una vacuna de vector de adenovirus (AstraZeneca, Johnson & Johnson). Este análisis preliminar incluye datos de los participantes del ensayo que recibieron una dosis de refuerzo de 5 µg de la vacuna de proteína recombinante adyuvada dirigida al

virus parental D614, entre cuatro y diez meses después de un programa completo de vacunación primaria.

El estudio continúa en varios países, incluidos EE. UU., Francia y el Reino Unido. Ante la aparición de variantes preocupantes del virus COVID-19, se está evaluando el potencial de una dosis de refuerzo con formulaciones monovalentes y bivalentes del candidato vacunal, que también contiene la variante Beta (B.1.351), con cohortes adicionales de participantes. Se esperan más datos de este ensayo en la primera mitad de 2022. La variante Omicron no estaba en circulación en el momento del estudio. Se están realizando ensayos que analizan los sueros de los participantes del estudio para evaluar la capacidad del candidato a vacuna recombinante adyuvante para neutralizar Omicron.

Acerca del ensayo de eficacia de fase 3 (VAT0008)

El criterio de valoración principal de este ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo es la prevención del COVID-19 sintomático en adultos sin tratamiento previo con SARS-CoV-2, con criterios de valoración secundarios de prevención de la enfermedad e infección graves por COVID-19. La primera parte de este estudio tiene como objetivo evaluar la eficacia de una formulación de vacuna que contiene la proteína espiga contra el virus original (padre) D614 en más de 10,000 participantes mayores de 18 años de edad, aleatorizados para recibir dos dosis de 10 µg de la vacuna o un placebo, con 21 días de diferencia, en centros en los Estados Unidos, en Asia, África y América Latina. La segunda parte del estudio tiene como objetivo evaluar una segunda formulación bivalente, añadiendo la proteína espiga de la variante B.1.351 (Beta).

Este estudio 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 EE. UU. en colaboración con la Oficina Ejecutiva del Programa Conjunto del Departamento de Defensa química, biológica, radiológica y nuclear de EE. UU bajo el contrato # W15QKN-16-9-1002.

Acerca de la colaboración entre Sanofi y GSK

En la colaboración entre las dos compañías, Sanofi proporciona su antígeno recombinante y GSK aporta su adyuvante pandémico, ambas plataformas de vacunas establecidas que han demostrado ser exitosas frente a la gripe.

Sobre GSK

GSK es una empresa de atención médica global liderada 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.

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 934 108 263

Anna.Valls@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 prevaletientes, 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 no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.