

## 5 hospitales españoles participan en un ensayo clínico con sarilumab para pacientes con COVID-19 en estado grave o crítico

- \* El Hospital Vall d’Hebron ha sido el primer centro activado en España y el Hospital Gregorio Marañón el que ha incluido los primeros pacientes. También participan el Hospital La Paz, el Hospital Clínic de Barcelona y el Hospital Ramón y Cajal
- \* El ensayo clínico en fase 2/3 se ha iniciado, además de en España, en Italia, Alemania, Francia, Canadá y Rusia
- \* Sarilumab inhibe la IL-6, que puede desempeñar un papel en la respuesta inmune inflamatoria que causa el síndrome de dificultad respiratoria aguda observado en pacientes con infección grave por COVID-19
- \* Sanofi está liderando los ensayos fuera de los EE.UU mientras que Regeneron lidera los ensayos en EE.UU

**Barcelona, 30 de marzo de 2020** – El programa clínico global que evalúa sarilumab en pacientes hospitalizados en estado grave o crítico por COVID-19 ha empezado a tratar a los primeros pacientes europeos, siete de los cuales son españoles. Un total de **cinco centros hospitalarios de nuestro país** participan en este programa global, que se lleva a cabo en 7 países de todo el mundo. Además de España, están involucrados Italia, Alemania, Francia, Canadá, Rusia y los Estados Unidos, países que, en su mayoría, han sido fuertemente impactados por el COVID-19.

Este es el segundo ensayo clínico multi-centrico, doble ciego, fase 2/3 como parte del programa COVID-19 con sarilumab, y las compañías continúan trabajando con autoridades sanitarias en todo el mundo para asegurar el inicio de este programa en otros centros. Este anuncio es una continuación de la comunicación llevada a cabo por Sanofi y Regeneron a principios de este mes sobre el inicio del primer ensayo, basado en EE.UU.

*“Sanofi y Regeneron están trabajando incansablemente para iniciar rápidamente en todo el mundo el programa clínico, que ayudará a determinar si sarilumab tiene el potencial para jugar un rol en abordar la crisis sanitaria global del COVID-19. Estos ensayos aportarán datos importantes para determinar si sarilumab mejora las complicaciones potencialmente mortales de las infecciones por COVID-19 al contrarrestar las respuestas inflamatorias hiperactivas en los pulmones cuando el virus las daña. En estos tiempos sin precedentes, estamos profundamente agradecidos por la colaboración diaria con las autoridades sanitarias que nos*

*están permitiendo llevar a cabo este trabajo clínico tan rápidamente”, comenta **John Reed, M.D., Ph.D., Sanofi’s Global Head of Research and Development.** “Añadido a este ensayo clínico, cuyo objetivo es intentar ayudar a pacientes gravemente enfermos por el COVID-19, nuestro trabajo continua para producir una vacuna para la prevención de la enfermedad, además de los esfuerzos para ofrecer otros medicamentos importantes de Sanofi que pueden ayudar a los pacientes impactados por el COVID-19”.*

**Sarilumab es un anticuerpo monoclonal humano que inhibe la vía de la interleucina 6 (IL-6) uniendo y bloqueando el receptor de IL-6.** La IL-6 puede desempeñar un papel en impulsar la respuesta inflamatoria hiperactiva en los pulmones de pacientes que están críticos o gravemente enfermos con infección por COVID-19. El rol de la IL-6 está apoyado por datos preliminares de un estudio de un solo brazo llevado a cabo en China con otro inhibidor del receptor IL-6.

*“Los datos del estudio de un solo brazo realizado en China sugieren que la vía de la interleucina 6 puede desempeñar un papel importante en la respuesta inflamatoria hiperactiva en los pulmones de pacientes con COVID-19. A pesar de estos resultados esperanzadores, es obligatorio llevar a cabo un estudio aleatorio diseñado adecuadamente para entender el impacto real de sarilumab, el cual estamos llevando a cabo a través de este programa clínico global”, comenta **George D. Yancopoulos, M.D., Ph.D., Co-founder, President and Chief Scientific Officer of Regeneron.** “Además del programa con sarilumab, Regeneron continua avanzando rápidamente en un nuevo cóctel de anticuerpos para la prevención y tratamiento del COVID-19.”*

El ensayo fuera de los Estados Unidos **evaluará la seguridad y eficacia de agregar una dosis intravenosa única de Kevzara al apoyo sanitario habitual, en comparación con ese mismo apoyo sanitario más placebo.** El ensayo tiene un diseño adaptativo con dos partes y se prevé que inscribirá aproximadamente 300 pacientes. El ensayo reclutará pacientes hospitalizados de varios países que están críticos o gravemente enfermos con infección por COVID-19.

En España, cinco centros hospitalarios participan en este ensayo. El primer centro activado ha sido el **Hospital Vall d’Hebron** (Barcelona), mientras que el **Hospital Gregorio Marañón** (Madrid) es el primero en incluir los primeros pacientes. También participan el **Hospital La Paz**, el **Hospital Clínic de Barcelona** y el **Hospital Ramón y Cajal**.

Los científicos tienen evidencia preliminar de que la IL-6 puede desempeñar un papel clave en la conducción de la respuesta inmune inflamatoria que causa el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) en pacientes críticamente enfermos de COVID-19. En una serie de casos iniciales de China, una cohorte de 21 pacientes de COVID-19 experimentó una rápida reducción de la fiebre y el 75% de los pacientes (15 de 20) redujeron su necesidad de oxígeno suplementario pocos días después de recibir otro anticuerpo receptor de IL-6 (tocilizumab). En base a estos resultados, China actualizó sus

pautas de tratamiento con COVID-19 y aprobó el uso de ese inhibidor de IL-6 para tratar pacientes con enfermedades graves o críticas.

El uso de Kevzara para tratar los síntomas de COVID-19 está en fase de investigación y no ha sido evaluado por ninguna autoridad reguladora.

### **Acerca del Ensayo**

Este ensayo de fase 2/3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo utiliza un diseño adaptativo para evaluar la seguridad y la eficacia de sarilumab en adultos hospitalizados con complicaciones graves o críticas por COVID-19. En este ensayo se incluyen pacientes hospitalizados por COVID-19, con diagnóstico de laboratorio confirmado, con neumonía, en estado grave o crítico. Los pacientes serán evaluados durante 60 días o hasta alta hospitalaria o fallecimiento .

En la fase 2 del ensayo, los pacientes serán aleatorizados 2:2:1 en tres grupos: dosis más alta de sarilumab, dosis más baja de sarilumab y placebo.

Los resultados de la Fase 2 se utilizarán de manera adaptativa para determinar la transición a la Fase 3, lo que ayudará a determinar los puntos finales, el número de pacientes y las dosis.

Si el ensayo continúa con los tres brazos de tratamiento hasta el final, se espera que reclute aproximadamente 300 pacientes, dependiendo del estado del brote de COVID-19 y la proporción de pacientes con COVID-19 grave.

### **Acerca de sarilumab**

Sarilumab está actualmente aprobado en múltiples países para tratar a adultos con artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos con una respuesta insuficiente o intolerancia a terapias previas.

Sarilumab fue desarrollado conjuntamente por Sanofi y Regeneron bajo un acuerdo de colaboración global. Sarilumab es un anticuerpo monoclonal completamente humano. Sarilumab se une específicamente al receptor de IL-6 y se ha demostrado que inhibe la señalización mediada por IL-6. La IL-6 es una proteína del sistema inmune producida en cantidades aumentadas en pacientes con artritis reumatoide y se ha asociado con la actividad de la enfermedad, la destrucción de las articulaciones y otros problemas sistémicos. Sarilumab está siendo investigado por su capacidad para reducir la respuesta inmune inflamatoria hiperactiva asociada con COVID-19 en base a la evidencia de niveles notablemente elevados de IL-6 en pacientes gravemente enfermos infectados con coronavirus.

## Acerca de Regeneron Pharmaceuticals, Inc

Regeneron (NASDAQ: REGN) es una empresa biofarmacéutica líder que desarrolla medicamentos revolucionarios para personas que padecen enfermedades graves. Fundada y dirigida por médicos e investigadores durante más de 30 años, y gracias a su exclusiva habilidad para convertir ciencia en medicina de manera repetida y continua, ha conseguido desarrollar 6 tratamientos aprobados por la FDA y ha solicitado la autorización de más de una decena de fármacos, todos desarrollados en sus propios laboratorios. Tanto los fármacos que han comercializado como los que continúan investigando se han diseñado con el objetivo de ayudar a pacientes con enfermedades oculares, enfermedades cardíacas, enfermedades inflamatorias y de hipersensibilidad, dolor, cáncer, enfermedades infecciosas y enfermedades raras.

Regeneron está acelerando y mejorando el proceso convencional de desarrollo de fármacos mediante su tecnología patentada VelociSuite®, que incluye VelocImmune® (la cual produce anticuerpos totalmente humanos optimizados), y sus ambiciosas iniciativas, como el Centro de genética Regeneron, uno de los centros pioneros en secuenciación genética del mundo. Si desea obtener más información acerca de la empresa, visite [www.regeneron.com](http://www.regeneron.com) o siga @Regeneron en Twitter.

## 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 en todo el mundo.

### Contactos de prensa

**Ferran Vergés Aoiz**

605 25 75 57

[ferran.verges@sanofi.com](mailto:ferran.verges@sanofi.com)

**Miriam Gifre Sala**

681 268 098

[miriam.gifre@sanofi.com](mailto:miriam.gifre@sanofi.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 no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.*