



## Sanofi y GSK inician un nuevo estudio de fase 2 de su vacuna candidata COVID-19 basada en proteína recombinante adyuvada

- Un nuevo estudio de fase 2 evalúa el potencial de una formulación de antígeno refinada para lograr una respuesta inmunitaria óptima, incluso en adultos mayores
- Si los resultados son positivos, el estudio de fase 3 comenzará en el segundo trimestre de 2021, y se espera que la vacuna esté disponible en el cuarto trimestre de 2021.
- Se está llevando a cabo una investigación paralela sobre nuevas variantes del SARS-2.

**París y Londres - 22 de febrero de 2021** - Sanofi y GSK han anunciado hoy el inicio de un nuevo estudio de fase 2 con 720 voluntarios mayores de 18 años para seleccionar la dosis de antígeno más adecuada para la evaluación de la fase 3 de su vacuna candidata de proteína recombinante adyuvada COVID-19.

*"Durante las últimas semanas, nuestros equipos han trabajado para perfeccionar la formulación del antígeno de nuestra vacuna de proteína recombinante, basándose en los aprendizajes de nuestro estudio inicial de fase 1/2".* dijo Thomas Triomphe, Vicepresidente Ejecutivo y responsable de Sanofi Pasteur. *"Confiamos en que nuestra candidata a vacuna tiene un fuerte potencial y somos optimistas dados los últimos datos preclínicos. Este nuevo estudio de fase 2 nos permitirá identificar la formulación final de la vacuna para adultos de todas las edades. Hemos demostrado nuestro compromiso de centrar nuestros esfuerzos y capacidades en la lucha mundial contra la pandemia, y este nuevo estudio nos acerca un poco más a la consecución de nuestro objetivo principal de desarrollar una vacuna contra el COVID-19 con un buen perfil de eficacia y seguridad."*

Roger Connor, Presidente de GSK Vaccines añadió: *"Estamos satisfechos de iniciar este nuevo estudio de fase 2. El mundo necesita múltiples vacunas y confiamos en que la combinación de nuestro sistema de adyuvante pandémico, de probada eficacia, con esta formulación de antígeno mejorada tendrá un potencial significativo a medida que la pandemia evolucione. Esperamos seguir avanzando con esta candidata a vacuna hasta la fase 3 en el segundo trimestre de 2021, si este estudio de fase 2 tiene éxito"*.

Paralelamente al nuevo estudio de fase 2 y reconociendo la aparición global de nuevas variantes de SARS-CoV-2 y su potencial impacto en la eficacia de la vacuna, Sanofi ha comenzado el trabajo de desarrollo frente a las nuevas variantes, información que se utilizará para las próximas etapas del programa de desarrollo de Sanofi/GSK.

### Sobre el estudio de fase 2

El nuevo ensayo clínico de fase 2 es un estudio aleatorizado, doble ciego y multicéntrico de búsqueda de dosis realizado en adultos de 18 años o más para evaluar la seguridad, la reactogenicidad e inmunogenicidad de dos inyecciones administradas con 21 días de diferencia. El ensayo incluirá un número igual de adultos de 18 a 59 años y de 60 años o más.

Se probarán tres dosis diferentes de antígeno con una dosis fija de adyuvante en una población total de estudio de 720 voluntarios, en Estados Unidos, Honduras y Panamá. Los resultados del ensayo de fase 2 servirán de base para el protocolo de fase 3.

En diciembre de 2020, los resultados del estudio de fase 1/2 mostraron una respuesta inmunitaria comparable a la de los pacientes que se habían recuperado de COVID-19 en adultos de entre 18 y 49 años, pero una respuesta inmunitaria menor en adultos mayores, probablemente debido a una concentración insuficiente del antígeno. Si los datos del nuevo ensayo de fase 2 son positivos, está previsto realizar un estudio global de fase 3 en el segundo trimestre de 2021. Los resultados positivos del estudio de fase 3 conducirían a la presentación de solicitudes reglamentarias en el segundo semestre de 2021, y se espera que la vacuna esté disponible en el cuarto trimestre de 2021, si se aprueba.

El avance del programa de ensayos cuenta con el apoyo de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA) de Estados Unidos, que forma parte de la Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta del HHS, en virtud del contrato W15QKN-16-9-1002. El candidato a vacuna COVID-19, basado en la proteína recombinante adyuvada de Sanofi y GSK, fue seleccionado en julio de 2020 por el gobierno de Estados Unidos para acelerar su desarrollo y fabricación.

### **Acerca de la asociación entre GSK y Sanofi**

En la asociación entre las dos empresas, Sanofi aporta su antígeno recombinante y GSK su adyuvante pandémico, ambas plataformas de vacunas establecidas que han demostrado su éxito frente a la gripe. La tecnología recombinante de Sanofi combinada con el adyuvante de GSK ofrece ventajas: la termoestabilidad de las vacunas de rutina, la capacidad de generar respuestas inmunitarias elevadas y sostenidas y el potencial de prevenir la transmisión del virus.

### **En primera línea de la lucha contra la pandemia de COVID-19**

Además de la vacuna basada en la proteína recombinante en colaboración con GSK, Sanofi está desarrollando una vacuna COVID-19 de ARN mensajero en asociación con Translate Bio. Datos preclínicos alentadores mostraron que dos inmunizaciones de la vacuna de ARNm indujeron altos niveles de anticuerpos neutralizantes que son comparables al rango superior de los observados en humanos infectados. Sanofi y Translate Bio tienen previsto iniciar un estudio de fase 1/2 en el primer trimestre de 2021.

Anteriormente, Sanofi anunció un acuerdo con Pfizer-BioNTech en virtud del cual Sanofi apoyará la fabricación y el suministro de más de 125 millones de dosis de su vacuna COVID-19.

#### **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](mailto:Natalia.Nicolas@sanofi.com)

**Anna Valls / Noelia Garcia**

### **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.*