

La vacuna candidata COVID19 de Sanofi y GSK induce una fuerte respuesta inmunitaria en adultos de todos los grupos de edad en el ensayo de Fase 2

- * La vacuna recombinante COVID-19 adyuvada desencadenó una fuerte respuesta de anticuerpos neutralizantes en todos los grupos de edad adulta
- * La elevada respuesta inmunitaria, tras una única dosis, en pacientes con infección previa, pone de manifiesto su potencial como vacuna de refuerzo
- * Se espera que el estudio global de fase 3 comience en las próximas semanas

PARÍS y LONDRES - 17 de mayo de 2021 – La vacuna candidata recombinante con adyuvante COVID19 de Sanofi y GSK logró tasas elevadas de respuesta de anticuerpos neutralizantes, en línea con las obtenidas en personas que se han recuperado de la COVID-19, en todos los grupos de edad adulta en un estudio de fase 2 con 722 voluntarios. Se espera iniciar un estudio pivotal global de fase 3 durante las próximas semanas.

Los resultados provisionales de la fase 2, mostraron una seroconversión del 95% al 100% tras una segunda inyección en todos los grupos de edad (de 18 a 95 años) y en todas las dosis, con una tolerabilidad aceptable y sin problemas de seguridad. En general, la vacuna candidata provocó niveles elevados de anticuerpos neutralizantes comparables a los generados por la infección natural, observándose concentraciones más altas en los adultos más jóvenes (de 18 a 59 años). Tras una única inyección, se generaron altos niveles de anticuerpos neutralizantes en participantes con evidencia de infección previa por SARS-CoV-2, lo que sugiere un gran potencial para su desarrollo como vacuna de refuerzo.

“Los resultados de nuestro estudio de fase II confirman el potencial de esta vacuna para desempeñar un papel en la solución de la actual crisis de salud pública, ya que sabemos que serán necesarias múltiples vacunas, especialmente a medida que sigan surgiendo nuevas variantes y aumente la necesidad de vacunas eficaces y de refuerzo, que puedan almacenarse a temperaturas normales” señaló Tomás Triomphe, Vicepresidente Ejecutivo y Responsable de Sanofi Pasteur. *“Con estos resultados favorables, estamos preparados para avanzar hacia el estudio global de eficacia fase 3. Esperamos generar datos adicionales y trabajar con nuestros socios en todo el mundo para que nuestra vacuna esté disponible lo antes posible”.*

Roger Connor, Presidente de GSK Vacunas añadió: *“Estos datos positivos ilustran el potencial de esta vacuna candidata a base de proteínas con adyuvante en el contexto más amplio de la pandemia, incluida la necesidad de abordar nuevas variantes del virus y proporcionar dosis de refuerzo. Creemos que esta vacuna candidata puede hacer una contribución significativa en la lucha continua frente a la COVID19 por ello se iniciará la fase 3 tan pronto como sea posible para cumplir con nuestro objetivo de que esté disponible antes de finales de año”.*

En base a estos resultados positivos provisionales de la fase 2, las compañías planean iniciar en las próximas semanas un ensayo global fase 3, aleatorio, doble ciego con la dosis de 10 µg, en combinación con el adyuvante pandémico de GSK. Se espera que en este ensayo clínico fase 3 se inscriban más de 35.000 participantes adultos, de un amplio panel de países, y se evaluará la eficacia de dos formulaciones de vacunas en particular frente a las variantes D614 (Wuhan) y la B.1.351 (Sudáfrica).

Las dos empresas también tienen la intención de realizar estudios de refuerzo con diferentes formulaciones para determinar si la administración de una dosis más baja de la vacuna genera una fuerte respuesta de refuerzo inmunológico, independientemente de la tecnología de la vacuna recibida inicialmente.

Se espera que la vacuna sea aprobada en el cuarto trimestre de 2021, sujeto a resultados positivos de la Fase III y evaluaciones regulatorias.

Más sobre el estudio fase 2

Los resultados provisionales del estudio fase 2 demuestran que la candidata a vacuna recombinante adyuvada desencadena una fuerte respuesta inmunitaria entre los adultos de todos los grupos de edad con tasas de seroconversión de 95% a 100% y una producción de altas concentraciones de anticuerpos neutralizantes comparables a los generados por la infección natural. Los elevados títulos observados en la población con infección previa, después de una dosis de vacuna candidata, también sugieren que puede tener un gran potencial para su uso como vacuna de refuerzo. Los resultados completos del estudio de fase II se publicarán en una revista revisada por pares.

El estudio de dosis aleatorizado, doble ciego y multicéntrico se llevó a cabo en adultos sanos de 18 años o más, incluidos aquellos con condiciones médicas de alto riesgo, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de dos inyecciones administradas con 21 días de diferencia, con 3 niveles de dosis de antígeno de 5, 10 y 15 µg. A partir de febrero de 2021, el estudio reclutó a 722 voluntarios en Estados Unidos y Honduras. Incluía números equivalentes de adultos de 18 a 59 años y de 60 años o más.

Acerca de la alianza de Sanofi / 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 donde 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 contra 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