

Sanofi anuncia resultados provisionales positivos del estudio de fase I/II para su primer candidato a vacuna de ARNm

- * Alta tasa de seroconversión para las tres dosis probadas y un perfil de seguridad comparable al de otras vacunas de ARNm no modificadas frente a la COVID-19.
- * Transformación acelerada de la plataforma recién adquirida de ARNm modificado, con el objetivo de iniciar la fase clínica de una vacuna tetravalente frente a la gripe, basada en esta tecnología, en el 2022.

PARÍS - 28 de septiembre de 2021 – Los resultados provisionales positivos del estudio de Fase I / II¹ de la vacuna COVID-19 basada en ARNm de Sanofi confirman el potencial de la plataforma recientemente adquirida de Translate Bio para ARN mensajero (ARNm) y nanopartículas lipídicas, y respaldan la estrategia de la compañía para el desarrollo de vacunas y terapias basadas en ARNm.

Los datos iniciales de Fase I/II mostraron una seroconversión con anticuerpos neutralizantes (definida como un aumento de 4 veces respecto al valor inicial) en el 91% al 100% de los participantes del estudio, dos semanas después de la segunda inyección, para las tres dosis probadas. No se observaron alertas de seguridad y el perfil de seguridad es comparable al de otras vacunas de ARNm no modificadas frente a la COVID-19. Más adelante se presentarán más datos de este primer estudio de la plataforma de ARNm de Sanofi.

"Estamos muy satisfechos con estos primeros resultados positivos. Hemos logrado un avance impresionante, solo 9 meses después de la prueba de concepto global para las vacunas de ARNm y solo 17 meses desde que lanzamos este primer proyecto de vacuna de ARNm", dijo Jean-François Toussaint, Director Global de Investigación y Desarrollo de Sanofi Pasteur.

"Estos resultados nos muestran claramente el camino a seguir con nuestros programas de desarrollo basados en ARNm. Hoy en día, tenemos una plataforma de ARNm prometedora que nos permite llevar nuestras actividades de desarrollo al siguiente nivel, incluido el ARNm modificado, y hacer frente a otras enfermedades, incluida la gripe"

Con el objetivo de iniciar en 2022 estudios clínicos para una vacuna frente a la gripe con ARNm modificado, Sanofi puso en marcha en junio de 2021 un ensayo clínico de fase 1 que evalúa una vacuna en investigación basada en ARNm frente a la gripe estacional. El ensayo evaluará la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antigripal monovalente que codifica la proteína hemaglutinina de la cepa A/H3N2 del virus de la gripe en dos formulaciones (MRT5400 y MRT5401) con diferentes nanopartículas lipídicas.

Al mismo tiempo, Sanofi continúa contribuyendo a la lucha contra la pandemia de COVID-19 con su proteína recombinante y su candidata a vacuna adyuvante, desarrollada en asociación con GSK. Además del estudio de Fase III³ para evaluar la eficacia y seguridad de esta vacuna candidata, Sanofi ha ampliado su programa de desarrollo para incluir un estudio de la vacuna como una posible dosis de refuerzo de amplio espectro para satisfacer las necesidades cambiantes de salud pública.

Los datos preclínicos publicados recientemente³ mostraron que la vacuna candidata tiene el potencial de mejorar significativamente las respuestas inmunes, independientemente de la plataforma tecnológica utilizada en la vacunación primaria y contra una amplia gama de variantes de preocupación. Los estudios sobre la vacunación de refuerzo⁴ comenzaron este verano en los Estados Unidos, Australia, Francia y el Reino Unido. Los primeros resultados se esperan al final del 4T 2021.

Sanofi también se compromete a hacer una fuerte contribución a las prioridades actuales de salud pública mundial al contribuir a la producción de medio billón de dosis de vacunas autorizadas. Sanofi es la única compañía que pone sus capacidades de fabricación global y su conocimiento para trabajar en la producción de tres vacunas covid-19 autorizadas diferentes, a saber, las desarrolladas por BioNTech/Pfizer, Moderna y Johnson & Johnson. Los equipos de fabricación en tres de sus plantas industriales, en Francia, Alemania y los Estados Unidos, están trabajando arduamente y hasta la fecha se han producido 30 millones de dosis.

Acerca de la asociación entre Sanofi y GSK

Como parte de la asociación entre las dos compañías, Sanofi aporta su antígeno recombinante y GSK su adyuvante para uso pandémico, dos plataformas de producción de vacunas establecidas que 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.

Este programa cuenta con el apoyo de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA), que depende de la Oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta (ASPR) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, en colaboración con el Ministerio de Defensa (Programa Conjunto

de Defensa Química, Biológica, Radiológica y Nuclear), en virtud del contrato N° W15QKN-16-9-1002.

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

REFERENCIAS:

1 Study of mRNA Vaccine Formulation Against COVID-19 in Healthy Adults 18 Years of Age and Older - Full Text View - ClinicalTrials.gov

2 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04904549>

3 SARS-CoV-2 preS dTM vaccine booster candidates increase functional antibody responses and crossneutralization against SARS-CoV-2 variants of concern in non-human primates. <https://assets.researchsquare.com/files/rs-871537/v1/1d418160-97ed-45c4-b13d-067194a124db.pdf?c=1632254127>

and <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.09.20.461023v1>

4 <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04762680>