

Nota de Prensa

Sanofi-GSK primeros en comunicar el éxito de un estudio de eficacia frente a Ómicron con la vacuna COVID-19 Beta

- *La vacunación primaria con la vacuna candidata que contiene el antígeno Beta muestra una eficacia del 64,7 % frente a infecciones sintomáticas en adultos y una eficacia del 75,1 % en participantes previamente infectados con COVID-19.*
- *Para Ómicron, el análisis de secuenciación realizado hasta la fecha muestra una eficacia del 72% en todos los adultos y una eficacia del 93,2 % en personas que han estado infectadas previamente con el SARS-CoV-2.*
- *Perfil favorable de seguridad y tolerabilidad.*
- *Estos primeros datos de eficacia, en un contexto epidémico dominado por la variante Ómicron, confirman la relevancia de una vacuna que contiene el antígeno Beta.*

París, 24 de junio del 2022. Sanofi y GSK anunciaron hoy datos positivos del ensayo de su vacuna bivalente D614 y Beta (B.1.351). La vacuna de Sanofi-GSK es la primera candidata en demostrar su eficacia, en un ensayo controlado con placebo y en un contexto de alta circulación de la variante Ómicron. La vacuna mostró un perfil favorable de seguridad y tolerabilidad. A principios de este mes, Sanofi anunció datos positivos de dos ensayos de su vacuna candidata de refuerzo COVID-19 de próxima generación formulada a partir del antígeno con la variante beta y el adyuvante de uso pandémico de GSK. Todos estos datos, que se enviarán a las autoridades reguladoras, confirman el potencial de la vacuna de refuerzo de próxima generación de Sanofi-GSK, que contiene el antígeno Beta, para constituir una respuesta relevante a las necesidades de salud pública.

Thomas Triomphe

Vicepresidente Ejecutivo, Sanofi Vacunas

"Los resultados de hoy refuerzan el fuerte potencial del antígeno Beta para conferir una amplia protección contra múltiples cepas que causan COVID-19. Con los datos de inmunogenicidad de nuestra vacuna de refuerzo Beta, apoyan nuestra creencia de que, en un mundo mayoritariamente seropositivo, una vacuna de refuerzo Beta de próxima generación podría proporcionar protección contra variantes como Omicron. El ARNm ha demostrado su velocidad de comercialización; estamos demostrando aquí la eficacia que nuestra plataforma de proteínas recombinantes puede proporcionar al mundo. Esperamos completar nuestras presentaciones a las autoridades reguladoras y estamos listos para contribuir a las campañas de vacunación en curso con nuestro refuerzo de próxima generación."

Roger Connor

Presidente de GSK Vacunas

"Estos datos positivos muestran la eficacia de nuestra vacuna candidata bivalente basada en proteínas con adyuvante en un entorno de alta circulación de la variante Ómicron. Nuestra vacuna candidata tiene el potencial de hacer una importante contribución a la salud pública a medida que la pandemia evoluciona. Esperamos con interés las conversaciones con las autoridades reguladoras con el objetivo de que nuestra vacuna candidata esté disponible a finales de este año".

En la fase 2 del ensayo VAT08 fase III COVID-19, con más de 13.000 participantes de 18 años o más, la vacuna candidata que contiene el antígeno Beta de Sanofi-GSK mostró una eficacia del 64,7% (intervalo de confianza del 95% [IC, 46.6, 77.2]) frente a la COVID-19 sintomática y

una eficacia del 72% (intervalo de confianza del 95% [IC, 45.8, 86.6]) en los casos sintomáticos confirmados por Ómicron (la secuenciación se realizó en 71 casos de un total de 121 casos hasta la fecha).

En poblaciones que ya han sido infectadas con SARS-CoV-2, la vacuna Sanofi-GSK mostró una eficacia global del 75,1 % (intervalo de confianza del 95 % [IC, 56.3, 86.6]) frente a infecciones sintomáticas y del 93,2 % (intervalo de confianza del 95 % [IC, 73.2, 99.2]) en casos sintomáticos confirmados con la variante Ómicron, según el análisis de secuenciación realizado hasta la fecha.

A lo largo de las etapas 1 y 2 del ensayo VAT08 (con aproximadamente 23.000 participantes en total), la vacuna Sanofi-GSK mostró un perfil favorable de seguridad y tolerabilidad.

Estos esfuerzos cuentan 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 los Estados Unidos, en colaboración con la Oficina Ejecutiva del Programa Conjunto de Defensa Química, Biológica, Radiológica y Nuclear del Departamento de Defensa de los Estados Unidos, bajo el contrato # W15QKN-16-9-1002 y el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID).

Acerca de la asociación entre Sanofi y GSK

En la colaboración entre las dos compañías, Sanofi aporta su antígeno recombinante y GSK contribuye con su adyuvante pandémico, ambas plataformas de vacunas establecidas que han demostrado su éxito contra la gripe.

Sobre Sanofi

Somos una compañía innovadora mundial dedicada al cuidado de la salud con el objetivo de perseguir el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas. Nuestro equipo, repartido en unos 100 países, se dedica a transformar la práctica de la medicina para hacer posible lo imposible. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos que pueden cambiar la vida de millones de personas en todo el mundo. Y lo hacemos poniendo la sostenibilidad y la responsabilidad social en el centro de nuestro propósito.

Media Relations

Natalia Nicolás | + 34 600 570 709 | natalia.nicolas@sanofi.com

Maria Liria | + 34 662 407 184 | maria.liria@hkstrategies.com

Alba Hidalgo | + 34 679 123 018 | alba.hidalgo@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 prevaletentes, 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.