

## Sanofi y GSK anuncian datos preliminares positivos de su vacuna de refuerzo contra Covid-19 y la continuación del ensayo de Fase 3 por recomendación del Comité Externo de Evaluación de datos de Seguridad

- Los datos positivos de la vacuna como refuerzo muestran que los anticuerpos neutralizantes aumentaron con todas las vacunas recibidas de forma primaria (ARNm o adenovirus) en un rango de 9-43 veces en todos los grupos de edad en los que se probó, con seguridad y un buen perfil de tolerabilidad.
- El ensayo de Fase 3 continúa acumulando las muestras necesarias para el análisis a medida que las poblaciones de todo el mundo están cada vez más expuestas a diversas variantes de Covid-19; se esperan resultados en el primer trimestre de 2022.
- Ambas empresas tienen la intención de presentar datos de refuerzo a las autoridades reguladoras siguiendo los resultados de la Fase 3.

**PARÍS, FRANCIA, a 15 de diciembre de 2021.-** Sanofi y GSK anunciaron hoy que una sola dosis de refuerzo de su vacuna candidata contra Covid-19 adyuvante recombinante produjo fuertes respuestas inmunes de manera consistente. Resultados preliminares del ensayo clínico VAT0002, que investiga la seguridad e inmunogenicidad del refuerzo, mostraron un aumento de 9 a 43 veces en los anticuerpos neutralizantes, independientemente de la vacuna primaria recibida (AstraZeneca, Johnson & Johnson, Moderna, Pfizer / BioNTech) en todos los grupos de edad evaluados. El refuerzo fue bien tolerado, con un perfil de seguridad similar al de las vacunas contra COVID-19 aprobadas actualmente. Este es el ensayo más completo hasta la fecha para explorar el reforzamiento en diferentes tecnologías utilizadas para la vacunación primaria.

El ensayo global de Fase 3 en curso, VAT0008, incluye revisiones periódicas por parte de un Consejo de Supervisión de Seguridad Independiente (DSMB por sus siglas en inglés). Durante su última revisión, el Consejo no identificó preocupaciones relacionadas con la seguridad de la vacuna y recomendó que la prueba continúe hasta principios de 2022 para acumular más datos.

Las autoridades reguladoras solicitan que se demuestre la eficacia del ensayo de Fase 3 en participantes que nunca han sido infectados por el virus causante de COVID-19 (seronegativos). El ensayo de fase 3 reclutó a la mayoría de los participantes en el tercer trimestre de 2021, coincidiendo con un aumento significativo en el número de personas infectadas por el virus de COVID-19 a nivel mundial debido a la variante Delta. Para proporcionar los datos necesarios a las autoridades reguladoras para la presentación de la vacuna de refuerzo, el ensayo seguirá acumulando el número de muestras necesarias para el análisis, con resultados esperados en el primer trimestre de 2022.

*“Estos datos preliminares muestran que tenemos una fuerte vacuna candidata para refuerzo, sea cual sea la vacuna primaria que se haya recibido”, dijo Thomas Triomphe, vicepresidente ejecutivo en Sanofi Pasteur. “Esto es consistente con nuestros esfuerzos para proporcionar respuestas relevantes a las necesidades cambiantes de la salud pública. Si bien perseguir un ensayo de fase 3 es un desafío en un entorno pandémico*

*que cambia rápidamente, esperamos ver los resultados para respaldar la presentación de nuestra vacuna de refuerzo lo más rápido posible”.*

*Roger Connor, presidente de GSK Vacunas, agregó: “Como la amenaza pandémica continúa con la variante Delta dominante actual y Ómicron ganando terreno rápidamente, se seguirán necesitando vacunas de refuerzo para ayudar a proteger a las personas. Los datos de refuerzo iniciales son prometedores, y esperamos los resultados de la Fase 3 para determinar los próximos pasos en la elaboración de vacunas adyuvantes a base de proteínas disponibles contra Covid-19”.*

Paralelamente, Sanofi continúa su contribución a las necesidades de salud pública mundial con la fabricación de hasta 500 millones de dosis de vacunas BioNTech / Pfizer, Moderna y Johnson & Johnson.

### **Acerca del ensayo de refuerzo (VAT0002)**

El ensayo de extensión VAT0002 es la prueba de refuerzo heteróloga más completa realizada hasta la fecha. En la primera cohorte de este ensayo, las cuatro vacunas aprobadas más ampliamente contra Covid-19 de ARNm y tecnologías de vector adenovirus fueron reforzadas con la vacuna candidata con adyuvante a base de proteínas de Sanofi/GSK, después de la vacunación primaria completa para evaluar su perfil de seguridad e inmunogenicidad.

Los participantes de la primera cohorte (n = 521) habían sido previamente vacunados con el esquema aprobado de dosificación de una vacuna de ARNm contra COVID-19 autorizada (Moderna, Pfizer / BioNTech,) o con una vacuna de vector de adenovirus (AstraZeneca, Johnson & Johnson). Este análisis preliminar incluye datos de los participantes que recibieron una dosis de refuerzo de 5 µg de la vacuna adyuvante a base de proteínas dirigida al virus parental D614, entre cuatro y diez meses después de un esquema completo de vacunación primaria.

El estudio sigue en curso en varios países, incluidos EE. UU., Francia y el Reino Unido. Para abordar la aparición de variantes preocupantes de Covid-19, cohortes de ensayos adicionales están evaluando el potencial de refuerzo de las formulaciones de vacunas monovalentes y bivalentes que contiene la variante Beta (B.1.351). Se esperan más datos de este ensayo durante la primera mitad de 2022. La variante Ómicron no circulaba durante el ensayo. Usando sueros de participantes en el ensayo de refuerzo, se están realizando pruebas para establecer la capacidad de la vacuna candidata para neutralizar de forma cruzada contra Ómicron.

### **Acerca del ensayo de eficacia de Fase 3 (VAT0008)**

El criterio de valoración principal de esta fase 3 en curso, aleatorizado, doble ciego, placebo controlado, es la prevención de Covid-19 sintomático en adultos sin tratamiento previo con SARS-CoV-2, con criterios de valoración secundarios de prevención de la enfermedad e infección graves por Covid-19. La etapa uno del ensayo está evaluando la eficacia de una formulación de vacuna que contiene la proteína de pico contra el virus D614 original en más de 10,000 participantes menores de 18 años, aleatorizados para recibir dos dosis de 10 µg de vacuna o placebo el día 1 y el día 22 a lo largo de EE.UU., Asia, África y América Latina. Una

segunda etapa del ensayo es evaluar una segunda formulación bivalente, añadiendo la proteína de pico de la variante B.1.351 (Beta).

Estos esfuerzos son apoyados por fondos federales de Biomedical Advanced Research (la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado, BARDA por sus siglas en inglés), parte de la oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU., en colaboración con la Oficina Ejecutiva del Programa Conjunto del Defensa de EE.UU. para productos químicos, biológicos, defensa radiológica y nuclear; bajo contrato #W15QKN-16-9-1002.

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

En la colaboración entre las dos empresas, Sanofi aporta su antígeno recombinante y GSK aporta su adyuvante pandémico, ambas plataformas de vacunas establecidas que han demostrado ser exitosas contra influenza.

### **Sobre GSK**

GSK es una compañía de atención médica global liderada por la ciencia con un propósito especial: ayudar a las personas a hacer más, sentirse mejor, vivir más tiempo. GSK es el fabricante líder de vacunas a nivel mundial. Para obtener más información, visite [www.gsk.com](http://www.gsk.com).

#### **Acerca de Sanofi**

En Sanofi nos dedicamos a apoyar a las personas a enfrentar sus retos de salud. Somos una compañía biofarmacéutica global enfocada en la salud humana. Prevenimos enfermedades con las vacunas, ofrecemos tratamientos innovadores para luchar contra el dolor y mitigar el sufrimiento. Apoyamos a los pocos que sufren de enfermedades raras y a los millones con condiciones crónicas de largo plazo.

Con más de 100,000 personas en 100 países, Sanofi está transformando la innovación científica en soluciones de salud alrededor del mundo.

En México, somos más de 1,700 colaboradores, contamos con tres sitios industriales localmente y hemos contribuido a la salud de este país durante más de 92 años.

**Sanofi, #SomosBienestar #TransformamosLaCienciaEnVida**

#### **Oficina de prensa:**

Guadalupe Loera  
[guadalupe.loera@sanofi.com](mailto:guadalupe.loera@sanofi.com)

Andrea Molina  
[andrea.molina@bcw-global.com](mailto:andrea.molina@bcw-global.com)

*Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995, según enmendada. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones con respecto al marketing y otros potenciales del producto, o con respecto a los posibles ingresos futuros del producto. Las declaraciones a futuro se identifican generalmente por las palabras "espera", "anticipa", "cree", "pretende", "estima", "planea" y expresiones similares. Aunque la gerencia de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en tales declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversionistas que la información y las declaraciones prospectivas están sujetas a varios riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y generalmente más allá del control de Sanofi que podrían causar que los resultados y desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implícitos o proyectados por la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, demoras o acciones regulatorias inesperadas, o regulaciones gubernamentales en general, que podrían afectar la disponibilidad o el potencial comercial del producto, el hecho de que el producto puede no tener éxito comercial, las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, incluyendo datos clínicos futuros y análisis de datos clínicos existentes relacionados con el producto, incluyendo post comercialización, seguridad inesperada, problemas de calidad o fabricación, competencia en general, riesgos asociados con la propiedad intelectual y cualquier litigio futuro relacionado y el resultado final de dicho litigio, y condiciones económicas y de mercado volátiles, y el impacto que COVID-19 tendrá en nosotros, nuestros clientes, proveedores, vendedores y otros socios comerciales, y la condición financiera de cualquiera de ellos, así como en nuestros empleados y en el mundo economía en su conjunto. Cualquier efecto material de COVID-19 en cualquiera de los anteriores también podría afectarnos negativamente. Esta situación está cambiando rápidamente y pueden surgir impactos adicionales de los que no tenemos conocimiento actualmente y pueden exacerbar otros riesgos identificados previamente. Los riesgos e incertidumbres también incluyen las incertidumbres discutidas o identificadas en las presentaciones públicas ante la SEC y la AMF hechas por Sanofi, incluidas las que se enumeran en "Factores de riesgo" y "Declaración de precaución con respecto a declaraciones prospectivas" en el informe anual de Sanofi en el Formulario 20. -F para el año que terminó el 31 de diciembre de 2020. Aparte de lo requerido por la ley aplicable, Sanofi no asume ninguna obligación de actualizar o revisar ninguna información o declaración prospectiva.*