

## Sanofi anuncia resultados provisionales positivos del estudio de fase 1/2 para su primera vacuna candidata basada en RNAm

- Alta seroconversión en las tres dosis probadas y tolerabilidad comparable a otras vacunas contra COVID-19 de RNAm sin modificar.
- Ahora se acelera la transformación de la plataforma adquirida en RNAm y se apunta a una vacuna tetravalente modificada de RNAm contra la influenza que iniciará estudios clínicos en 2022.

**PARÍS - 28 de septiembre de 2021** - Resultados positivos provisionales de un estudio de fase 1/2 de la vacuna candidata de Sanofi contra COVID-19 basada en RNA mensajero (RNAm) confirman el potencial de la plataforma RNAm y nanopartículas lipídicas (LNP) adquirida recientemente por TranslateBio.

Los datos iniciales de la Fase 1/2 mostraron seroconversión de anticuerpos neutralizantes (definida como el aumento de al menos 4 veces el valor inicial) en el 91% al 100% de los participantes del estudio dos semanas después de una segunda inyección, en las 3 dosis probadas. No se ha observado ningún problema de seguridad y el perfil de tolerabilidad es comparable al de otras vacunas contra COVID-19 basadas en RNAm modificado. Datos más detallados de este primer estudio de la fórmula de RNAm de Sanofi se presentarán más tarde.

*“Estamos felices de ver esos resultados iniciales positivos. Hemos hecho un avance impresionante tan solo 9 meses después de que se probara el concepto de vacunas desarrolladas con RNAm en todo el mundo, y tan solo 17 meses después desde que comenzamos este primer proyecto de vacuna de RNAm”,* señala Jean-Francois Toussaint, director global de investigación y desarrollo de Sanofi Pasteur. *“Estos resultados ayudarán claramente a vislumbrar el camino a seguir para nuestros programas de desarrollo de RNAm. Hoy tenemos una plataforma prometedora de RNAm, misma que estamos llevando al siguiente nivel en cuanto a desarrollo, incluyendo el paso a RNAm modificado, contra otras enfermedades, incluida la influenza”.*

Con el objetivo de iniciar estudios clínicos en 2022 para una nueva vacuna contra la influenza con tecnología de RNAm modificado, Sanofi lanzó un ensayo clínico de fase 1 en junio de 2021 para evaluar una vacuna investigativa contra la influenza estacional basada en RNAm. El ensayo evaluará la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna monovalente contra la influenza que codifica la proteína hemaglutinina de la cepa A/H3N2 del virus de la influenza en dos formulaciones (MRT5400 y MRT5401) con diferentes nanopartículas lipídicas.

Al mismo tiempo, Sanofi continúa sus esfuerzos en la lucha contra la pandemia COVID-19 con su vacuna candidata basada en la tecnología de proteína recombinante desarrollada en asociación con GSK. Paralelamente a su estudio de eficacia y seguridad de fase 3 en

curso, Sanofi ha ampliado su programa de desarrollo para incluir un estudio de la vacuna como un refuerzo potencialmente protector para abordar las necesidades cambiantes de la salud pública. Datos preclínicos publicados recientemente indicaron que la vacuna candidata tiene el potencial de estimular fuertemente las respuestas inmunes después de la vacunación primaria en múltiples plataformas de tecnología de vacunas y contra un amplio espectro de variantes de interés. Los estudios de refuerzo comenzaron este verano en Estados Unidos, Australia, Francia y Reino Unido. Los primeros resultados se esperan para finales del cuarto trimestre de 2021.

Sanofi también mantiene su compromiso de hacer una fuerte contribución a las prioridades sanitarias mundiales con el suministro de 500 millones de dosis de vacunas autorizadas. Sanofi es la única empresa que aprovecha su capacidad de fabricación mundial y su experiencia para el suministro de tres vacunas diferentes autorizadas contra COVID-19: BioNTech/Pfizer, Moderna y Johnson & Johnson. Equipos de fabricación en tres sitios industriales de la empresa en Francia, Alemania y Estados Unidos están siendo movilizados con 30 millones de dosis liberadas hasta ahora.

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

En la asociación entre las dos empresas, Sanofi proporciona el antígeno recombinante y GSK aporta su adyuvante pandémico, ambas plataformas de vacunas establecidas que han demostrado ser exitosas contra influenza. La tecnología recombinante combinada con el adyuvante de GSK está diseñada para ofrecer las ventajas de estabilidad a las temperaturas utilizadas para las vacunas de rutina, lo que la hace fácilmente implementable y más fácil de distribuir a escala global a través de las infraestructuras existentes, donde las vacunas se almacenan en temperaturas normales de refrigerador. También está diseñada para ofrecer el potencial de generar respuestas inmunes elevadas y sostenidas, y el potencial para prevenir la transmisión de virus.

Este esfuerzo es apoyado por fondos federales de la Autoridad de Desarrollo e Investigación Biomédica Avanzada (BARDA por sus siglas en inglés), parte de la oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta en el departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos en colaboración con el Programa de Defensa Química, Biológica, Radiológica y Nuclear del Departamento de Defensa estadounidense bajo el contrato #W15QKN-16-9-1002.

### **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 90 años.

**Sanofi, #SomosBienestar**

**Oficina de prensa**

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

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