

## Comunicado de prensa

México

### *El refuerzo de COVID-19 de nueva generación de Sanofi-GSK proporciona una fuerte respuesta inmunitaria contra las variantes de interés, incluida Omicron*

- *La nueva generación de vacunas de refuerzo ofrece un refuerzo inmunológico en adultos con vacunas de ARNm; con una respuesta inmune más fuerte en comparación con la vacuna de refuerzo Comirnaty de Pfizer-BioNTech.*
- *El candidato a vacuna de refuerzo de nueva generación demuestra su potencial para proteger contra las variantes de COVID-19 de interés, incluyendo Omicron BA.1 y BA.2, con un perfil de seguridad y tolerabilidad favorable.*

**París - 13 de junio de 2022** - Sanofi informa hoy de los datos de dos ensayos, VAT02 Cohorte 2 y COVIBOOST VAT013, realizados con su nueva vacuna de refuerzo COVID-19 de nueva generación, basada en el antígeno de la variante Beta y que incluye el adyuvante pandémico de GSK.

En el estudio de fase 3 VAT02 Cohorte 2, la vacuna candidata de nueva generación de Sanofi-GSK indujo (en el día 15 después de la inmunización) un aumento significativo de los títulos de anticuerpos por encima de la línea de base contra múltiples variantes de interés (aumento de 15 veces contra el virus madre D614, 30 veces contra la cepa Beta) en adultos previamente inoculados con vacunas COVID-19 de ARNm. En particular, contra Omicron, los datos preliminares muestran un aumento de 40 veces contra BA.1. El candidato de refuerzo de nueva generación de Sanofi-GSK generó el doble de anticuerpos neutralizantes contra Omicron BA.1 y BA.2 en comparación con el refuerzo basado en D614 (virus original).

Paralelamente, el estudio independiente COVIBOOST (VAT013) realizado por la Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) demostró que, tras la vacunación primaria con dos dosis de la vacuna Comirnaty de Pfizer-BioNTech, el candidato de refuerzo de nueva generación de Sanofi-GSK generó una respuesta inmunitaria más elevada (medida por los títulos de anticuerpos neutralizantes) que el refuerzo de Pfizer-BioNTech o el refuerzo de primera generación de Sanofi-GSK, ambos dirigidos a la cepa madre original D614. La proporción de participantes con un aumento de al menos 10 veces en los títulos de anticuerpos neutralizantes para la cepa original D614 de SARS-CoV-2 entre el día 0 y el día 15 fue:

- 76,1% (IC 95%: 64,5-85,4) para el refuerzo de nueva generación de Sanofi-GSK, frente a
- 63,2% (IC del 95%: 51,3-73,9) para el refuerzo D614 de Pfizer BioNTech, y
- 55,3% (IC 95%: 43,4-66,7) para el D614 de Sanofi-GSK (candidato a refuerzo de primera generación).

En este estudio, que incluyó a 247 sujetos, las tres vacunas también provocaron anticuerpos neutralizantes contra la variante Omicron BA.1, siendo la respuesta más alta la generada por el candidato de nueva generación de Sanofi-GSK. Los resultados del estudio COVIBOOST están disponibles en un servidor de preimpresión, a la espera de su publicación en una revista revisada por expertos.

## Comunicado de prensa

México

En ambos estudios, la vacuna de nueva generación candidata de Sanofi-GSK fue bien tolerada, con un perfil de seguridad favorable. En el estudio de la cohorte 2 de VAT02, se notificó un número bajo (menos del 4%) de reacciones de grado 3, todas ellas transitorias y no graves.

**Thomas Triomphe**

**Vicepresidente Ejecutivo de Sanofi Vacunas**

*"El COVID-19 sigue evolucionando y la combinación de la aparición de variantes y la disminución de la inmunidad probablemente conduzca a la necesidad de inyecciones de refuerzo adicionales, al menos en algunas poblaciones. La variante Beta expresa mutaciones similares en múltiples variantes de interés, incluida la Omicron, lo que la convierte en una fuerte candidata a vacuna para conferir una amplia protección contra múltiples cepas de COVID-19. Viendo los datos de neutralización cruzada del estudio independiente AP-HP, creemos que este refuerzo de nueva generación podría tener un papel importante en las campañas de vacunación de salud pública. Estamos deseando presentar estos datos a las autoridades reguladoras mundiales".*

Sanofi y GSK han desarrollado su candidato de refuerzo de próxima generación en paralelo a las revisiones de su candidato a vacuna de primera generación. La totalidad de los datos que respaldan esta vacuna de refuerzo se presentará a las autoridades reguladoras en las próximas semanas, con el objetivo de que esté disponible a finales de este año.

---

### *Acerca de VATo2*

El estudio de refuerzo VAT02 es una extensión del estudio de seguridad e inmunogenicidad de fase 3 de la compañía. En la cohorte 1 de este estudio, los participantes previamente vacunados con la serie primaria de una vacuna COVID-19 autorizada recibieron una dosis de refuerzo de la vacuna recombinante candidata adyuvada de Sanofi-GSK, utilizando el antígeno SARS-CoV-2 (D614). Estos datos confirmaron el potencial universal de la vacuna candidata para aumentar los anticuerpos neutralizantes entre 18 y 30 veces en todas las plataformas de vacunas (ARNm, proteínas, adenovirus). La cohorte 2 incluyó a 1,500 participantes. Los resultados de la VAT02 se publicarán posteriormente en una revista revisada por expertos.

Estos esfuerzos están respaldados por 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 EE.UU., en colaboración con la Oficina Ejecutiva del Programa Conjunto de Defensa Química, Biológica, Radiológica y Nuclear del Departamento de Defensa de EE.UU., bajo el contrato N° W15QKN-16-9-1002, y por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID). El NIAID financia el Centro de Liderazgo y Operaciones de la Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH (HVTN) (UM1 AI 68614HVTN), el Centro de Estadísticas y Gestión de Datos (UM1 AI 68635), el Centro de Laboratorio de la HVTN (UM1 AI 68618), el Centro de Liderazgo y Operaciones de la Red de Ensayos de Prevención del VIH (UM1 AI 68619), el Centro de Liderazgo y Operaciones del Grupo de Ensayos Clínicos del SIDA (UM1 AI 68636), y el Consorcio de Investigación Clínica de Enfermedades Infecciosas (UM1 AI 148684, UM1 AI 148450, UM1 AI 148372 , UM1 AI 148574).

## Comunicado de prensa

México

### *Acerca del estudio COVIBOOST (VATo13)*

COVIBOOST es un estudio independiente realizado por la Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP). Se trata de un ensayo multicéntrico, aleatorizado y a ciegas en 11 centros de Francia, que estudia la respuesta inmunitaria de los candidatos a vacuna de refuerzo de primera y próxima generación de Sanofi-GSK (proteína recombinante adyuvada) y la de una tercera dosis de la vacuna Comirnaty de Pfizer-BioNTech, tras dos dosis de Comirnaty recibidas como vacunación primaria. El estudio fue financiado por el Ministerio francés de Solidaridad y Salud y por Sanofi.

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

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

### *Acerca de Sanofi*

Somos una empresa global innovadora de atención médica, impulsada por un propósito: perseguimos los milagros de la ciencia para mejorar la vida de las personas. Nuestro equipo, en casi 100 países, se dedica a transformar la práctica de la medicina trabajando para convertir lo imposible en posible. Brindamos opciones de tratamiento que pueden cambiar la vida y protección de vacunas que salvan vidas a millones de personas en todo el mundo, al tiempo que ponemos la sostenibilidad y la responsabilidad social en el centro de nuestras ambiciones.

Sanofi cotiza en EURONEXT: SAN y NASDAQ: SNY

### *Relación con medios*

**Daniel Guzmán** | [daniel.guzmangallardo@sanofi.com](mailto:daniel.guzmangallardo@sanofi.com)

**Mónica Vieyra** | [monica.vieyra@bcw-global.com](mailto:monica.vieyra@bcw-global.com)

### **Declaraciones prospectivas de Sanofi**

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas tal y como se definen en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, en su versión modificada. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones y sus supuestos subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, y declaraciones sobre el rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se identifican generalmente con las palabras "espera", "anticipa", "cree", "pretende", "estima", "planea" y expresiones similares. Aunque la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversores de que la información y las declaraciones prospectivas están sujetas a diversos riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y, por lo general, están fuera del control de Sanofi, lo que podría hacer que los resultados y desarrollos reales difieran materialmente de los expresados en la información y las declaraciones prospectivas, o de los implícitos o proyectados en ellas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, los datos y análisis clínicos futuros, incluidos los posteriores a la comercialización, las decisiones de las autoridades reguladoras, como la FDA o la EMA, en cuanto a si aprueban o no, y el momento en que lo hacen, cualquier solicitud de fármaco, dispositivo o producto biológico que se presente para cualquiera de dichos candidatos a fármacos, así como sus decisiones en cuanto al etiquetado y otros asuntos que podrían afectar a la disponibilidad o el potencial comercial de dichos candidatos a fármacos, el hecho de que los candidatos a fármacos, en caso de ser aprobados, podrían no tener éxito comercial, la futura aprobación y el éxito comercial de las alternativas terapéuticas, la capacidad de Sanofi para beneficiarse de las oportunidades de crecimiento externo, para completar las transacciones relacionadas y / u obtener las autorizaciones reglamentarias, los riesgos asociados con la propiedad intelectual y cualquier litigio pendiente o futuro relacionado y el resultado final de dichos litigios, las tendencias de los tipos de cambio y los tipos de interés vigentes, la volatilidad de las condiciones económicas y de mercado, las iniciativas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, y el impacto que COVID-19 tendrá en nosotros, nuestros clientes, proveedores, vendedores y otros socios comerciales, y la situación financiera de cualquiera de ellos, así como en nuestros empleados y en la economía mundial en su conjunto. Cualquier efecto material de COVID-19 sobre cualquiera de los anteriores podría también afectarnos negativamente. Esta situación está cambiando rápidamente y pueden surgir impactos adicionales de los que no somos conscientes en la actualidad y pueden exacerbar otros riesgos previamente identificados. Los riesgos e incertidumbres también incluyen las incertidumbres discutidas o identificadas en las presentaciones públicas ante la SEC y la AMF realizadas por Sanofi, incluidas las enumeradas en "Factores de riesgo" y "Declaración de precaución sobre las declaraciones prospectivas" en el informe anual de Sanofi en el formulario 20-F para el año finalizado el 31 de diciembre de 2021. Aparte de lo requerido por la ley aplicable, Sanofi no asume ninguna obligación de actualizar o revisar ninguna información o declaración prospectiva.