

Sanofi y GSK anuncian un retraso en su programa de vacuna COVID-19 basada en proteína recombinante con adyuvante para mejorar la respuesta inmune en los adultos mayores

- * Los estudios Fase 1/2 mostraron una respuesta inmune comparable a la de los pacientes que se recuperaron de COVID-19 en adultos de 18 a 49 años.
- * La respuesta insuficiente en los adultos mayores demuestra la necesidad de optimizar la concentración de antígeno para proporcionar una respuesta inmune de alto nivel en todos los grupos de edad.
- * Las empresas planean el estudio Fase 2b con una formulación mejorada del antígeno.
- * Con el apoyo de BARDA como parte de la Operación Warp Speed, el estudio comenzará en febrero de 2021, incluida una comparación propuesta con una vacuna para COVID-19 autorizada.
- * La disponibilidad del producto ahora se espera en el cuarto trimestre de 2021 en espera de la finalización exitosa del plan de desarrollo.

París y Londres – 11 de diciembre de 2020 – Sanofi y GSK anunciaron un retraso en su programa de vacuna COVID-19 basada en proteína recombinante con adyuvante para mejorar la respuesta inmune en adultos mayores. Los resultados provisionales del estudio de fase 1/2 mostraron una respuesta inmune comparable a la de los pacientes que se recuperaron de COVID-19 en adultos de 18 a 49 años, pero una respuesta inmune baja en adultos mayores probablemente debido a una concentración insuficiente del antígeno.

Un estudio reciente en primates no humanos realizado con una formulación de antígeno mejorada demostró que la vacuna candidata podría proteger contra la patología pulmonar y conducir a una rápida eliminación viral de las fosas nasales y los pulmones, en 2 a 4 días. Estos resultados aumentan la confianza de las empresas en la capacidad de la plataforma recombinante con adyuvante para administrar una vacuna altamente eficaz para todos los adultos.

La tecnología recombinante de Sanofi y el adyuvante pandémico de GSK son plataformas de vacunas establecidas que han demostrado ser exitosas contra la influenza. La tecnología recombinante ofrece las ventajas de la estabilidad a las temperaturas utilizadas para las vacunas de rutina, la capacidad de generar respuestas inmunes elevadas y sostenidas y el potencial para prevenir la transmisión del virus.

“Nos preocupamos mucho por la salud pública, por lo que estamos decepcionados por la demora anunciada hoy, pero todas nuestras decisiones son y siempre serán

impulsadas por la ciencia y los datos. Hemos identificado el camino a seguir y seguimos confiando y comprometidos a brindar una vacuna COVID-19 segura y eficaz. Tras estos resultados y los últimos y alentadores datos preclínicos, ahora trabajaremos para optimizar aún más a nuestro candidato para lograr este objetivo”, dijo Thomas Triomphe, vicepresidente ejecutivo y director de Sanofi Pasteur. “Ninguna empresa farmacéutica puede lograrlo sola; el mundo necesita más de una vacuna para combatir la pandemia”.

Roger Connor, Presidente de GSK Vacunas añadió: “Los resultados del estudio no son los que esperábamos. Basándonos en la experiencia previa y otras colaboraciones, estamos seguros de que el sistema adyuvante pandémico de GSK, cuando se combina con un antígeno COVID-19, puede provocar una respuesta inmune sólida con un perfil de reactogenicidad aceptable. También está claro que se necesitarán múltiples vacunas para contener la pandemia. Nuestro objetivo ahora es trabajar en estrecha colaboración con nuestro socio Sanofi para desarrollar esta vacuna, con una formulación de antígeno mejorada, para que haga una contribución significativa a la prevención de COVID-19”.

Las compañías planean un estudio Fase 2b que se espera que comience en febrero de 2021 con el apoyo de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA), parte de la oficina del Subsecretario de Preparación Respuesta (ASPR) del HHS bajo el contrato W15QKN-16-9-1002. El estudio incluirá una comparación propuesta con una vacuna COVID-19 autorizada. Si los datos son positivos, un estudio global de fase 3 podría comenzar en el segundo trimestre de 2021. Los resultados positivos de este estudio conducirían a presentaciones regulatorias en la segunda mitad del 2021, lo que retrasaría la disponibilidad potencial de la vacuna desde mediados de 2021, hasta el cuarto trimestre de 2021.

La vacuna candidata basada en proteínas recombinantes con adyuvante de Sanofi y GSK fue seleccionada en julio de 2020 por Operation Warp Speed del gobierno de EE.UU. para acelerar su desarrollo y fabricación.

Las compañías han actualizado a los gobiernos y la Comisión Europea donde se ha hecho un compromiso contractual para comprar la vacuna.

Estudio Fase 1/2

Los resultados provisionales de la Fase 1/2 mostraron un nivel de títulos de anticuerpos neutralizantes después de dos dosis, comparable al suero de pacientes que se recuperaron del COVID-19, una respuesta celular equilibrada en adultos de 18 a 49 años, pero los títulos de anticuerpos neutralizantes insuficientes en adultos durante el periodo de 50 años de edad. El candidato mostró niveles de reactogenicidad transitorios pero superiores a los esperados, probablemente debido a la formulación de antígeno subóptima, sin efectos adversos graves relacionados con el candidato a vacuna. Los resultados más favorables se observaron en el grupo que probó la concentración de antígeno más alta, combinado con el adyuvante GSK, mostrando títulos de neutralización en el 88% de los participantes. Se observó seroconversión en el 89.6%

del grupo de edad de 18 a 49 años; 85% en el grupo de edad >50; y 62.5% en el grupo de edad >60 años.

El estudio clínico de fase 1/2 es un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo diseñado para evaluar la seguridad reactogenicidad e inmunogenicidad (respuesta inmune) de la vacuna candidata COVID-19. Un total de 441 adultos sanos participaron en el estudio, en 10 sitios de investigación en los Estados Unidos. Los participantes recibieron una o dos dosis de la vacuna candidata o placebo con 21 días de diferencia.

Los resultados completos del estudio fase 1/2 se publicarán tan pronto como todos los datos estén disponibles, siguiendo el proceso de publicación revisado por pares.

Resultados preclínicos recientes

Un estudio preclínico reciente que utilizó un desafío altamente virulento en primates no humanos mostró una alta capacidad de la vacuna para proteger contra la patología pulmonar y reducir el virus en la nariz y los pulmones en 2 a 4 días. Los resultados de este estudio preclínico confirman la gran capacidad de la vacuna candidata para detener la replicación del virus con una formulación de antígeno óptima.

Estos datos se están preparando para enviarlos a una publicación revisada por pares.

En primera línea en la lucha contra el COVID-19

Además de la vacuna basada en proteínas recombinantes en colaboración con GSK, Sanofi está desarrollando una vacuna de ARN mensajero en asociación con TranslateBio. Los datos preclínicos mostraron que dos inmunizaciones de la vacuna de ARNm indujeron altos niveles de anticuerpos neutralizantes que son comparables al rango superior de los observados en humanos infectados. Sanofi espera que el estudio de fase 1/2 comience en el primer trimestre de 2021 con la aprobación potencial más temprana en la segunda mitad de 2021.

Sobre GSK

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

Acerca de Sanofi

Sanofi se dedica a apoyar a las personas frente a sus retos de salud. Somos una compañía biofarmacéutica global enfocada en la salud humana. Prevenimos enfermedades con vacunas, brindamos tratamientos innovadores para combatir el dolor y aliviar el sufrimiento. Apoyamos a las minorías que sufren enfermedades raras y a los millones de personas con enfermedades crónicas a largo plazo.

Con más de 100,000 personas en 100 países, Sanofi está transformando la innovación científica en soluciones de atención médica en todo el mundo.

Sanofi, Empowering Life

Oficina de Prensa:

Guadalupe Loera

guadalupe.loera@sanofi.com

Jaqueline Fajardo

jaqueline.fajardo@bcw-global.com

Declaraciones prospectivas de Sanofi

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas según se definen en la Ley de reforma de los litigios sobre valores privados de 1995, en su forma enmendada. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a los resultados financieros futuros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo y potencial de productos, 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 gerencia de Sanofi considera que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversionistas 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, escapan al control de Sanofi, que podrían hacer que los resultados y desarrollos reales difirieran materialmente de los expresados, implícitos o proyectados por la información y las declaraciones prospectivas. Esos 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 AEM, respecto de la aprobación y el momento de la aprobación de cualquier medicamento, dispositivo o aplicación biológica que pueda presentarse para cualquiera de esos productos candidatos, así como sus decisiones relativas al etiquetado y otras cuestiones que podrían afectar a la disponibilidad o el potencial comercial de esos productos candidatos, el hecho de que los productos candidatos, de ser aprobados, podrían no tener éxito comercial, la aprobación futura 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 u obtener autorizaciones reglamentarias, los riesgos asociados a la propiedad intelectual y a cualquier litigio pendiente o futuro relacionado y el resultado final de dicho litigio, las tendencias de las tasas de cambio y las tasas de interés vigentes, las condiciones económicas y de mercado volátiles, las iniciativas de contención de costes y los cambios subsiguientes en las mismas, y el impacto que la COVID-19 tendrá en nosotros, en nuestros clientes, proveedores, vendedores y otros socios comerciales, y en la condición financiera de cualquiera de ellos, así como en nuestros empleados y en la economía mundial en su conjunto. Cualquier efecto material de la COVID-19 en cualquiera de los anteriores podría también afectarnos negativamente. Esta situación está cambiando rápidamente y pueden surgir impactos adicionales de los que no somos conscientes actualmente y que pueden exacerbar otros riesgos previamente identificados. Los riesgos e incertidumbres también incluyen las incertidumbres discutidas o identificadas en los documentos públicos presentados ante la SEC y la AMF por Sanofi, incluidas las enumeradas en los apartados "Factores de riesgo" y "Declaración de cautela sobre las declaraciones a futuro" del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año que finaliza el 31 de diciembre de 2019. Aparte de lo exigido por la legislación aplicable, Sanofi no asume ninguna obligación de actualizar o revisar ninguna información o declaración de carácter prospectivo.