

Sanofi y GSK inician el ensayo clínico de fases 1 / 2 de la vacuna candidata contra COVID-19 basada en proteína recombinante con adyuvante

- * Los estudios preclínicos muestran seguridad e inmunogenicidad prometedora.
- * Más de 400 participantes inscritos en los estudios de fase 1 / 2
- * A la espera de datos positivos de las Fases 1 / 2, las empresas apuntan a seguir a la Fase 3 a finales de 2020
- * Sanofi y GSK están aumentando la fabricación del antígeno y adyuvante con el objetivo de producir hasta mil millones de dosis en 2021

PARÍS y LONDRES - 3 de septiembre de 2020 – Sanofi y GSK iniciaron hoy el ensayo clínico de fase 1/2 para su vacuna contra COVID-19 con adyuvante. La vacuna candidata, desarrollada en colaboración por Sanofi y GSK, utiliza la misma tecnología basada en proteína recombinante que una de las vacunas contra la influenza estacional de Sanofi con la tecnología adyuvante pandémica establecida por GSK.

El ensayo clínico de fases 1 / 2 es un ensayo aleatorio, doble ciego y controlado con placebo diseñado para evaluar la seguridad, reactogenicidad (tolerabilidad) e inmunogenicidad (respuesta inmune) de la vacuna candidata contra COVID-19. Un total de 440 adultos sanos se están inscribiendo en el ensayo en 11 sitios de investigación en los Estados Unidos.

Las compañías anticipan los primeros resultados a principios de diciembre de 2020 que respaldarán el inicio de una prueba de Fase 3 en diciembre de 2020. Si los datos son suficientes para la solicitud de licencia, el plan es solicitar la aprobación regulatoria en la primera mitad de 2021.

Sanofi lidera el desarrollo clínico y el registro de la vacuna contra COVID-19. Los datos preclínicos mostraron un perfil de reactogenicidad aceptable y los datos basados en dos inyecciones de la vacuna recombinante con adyuvante mostraron niveles altos de anticuerpos neutralizantes que son comparables a los niveles en los humanos que se recuperaron de la infección por COVID-19. Los resultados preclínicos se publicarán a finales de este año. Paralelamente, Sanofi y GSK están aumentando la fabricación del antígeno y adyuvante con el objetivo de producir hasta mil millones de dosis en 2021.

“Sanofi y GSK aportan ciencia y tecnología comprobadas a la lucha contra la pandemia de COVID-19, con el objetivo compartido de ofrecer una vacuna segura y eficaz”, dijo Thomas Triomphe, Vicepresidente Ejecutivo y Jefe Global de Sanofi Pasteur. “El inicio de nuestro estudio clínico es un paso importante y nos acerca a una posible vacuna que podría ayudar a derrotar al COVID-19. Nuestros equipos y socios dedicados continúan trabajando en todo momento, ya que nuestro objetivo es entregar los primeros resultados a principios de diciembre. Los datos

positivos permitirán un inicio rápido del ensayo pivotal de fase 3 a finales de este año.”

Roger Connor, Presidente de GSK Vacunas, agregó: *“La incorporación de esta vacuna candidata al desarrollo clínico es un momento importante en el progreso hacia el abordaje de la pandemia que todos enfrentamos. Esto se basa en la confianza mostrada por los gobiernos en el potencial de esta vacuna candidata basada en proteína con adyuvante, que utiliza tecnología establecida de ambas compañías y que puede ser producida a escala por dos de los principales fabricantes de vacunas a nivel global. Ahora esperamos con interés los datos del estudio y, si son positivos, iniciar la Fase 3 antes de fin de año.”*

El desarrollo de la vacuna candidata contra COVID-19 con adyuvante cuenta con el apoyo de fondos y una colaboración con la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado, parte de la oficina del Subsecretario de Preparación y Respuesta del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos.

Sanofi y GSK se comprometen a hacer que la vacuna esté disponible a nivel mundial

En julio de 2020, Sanofi y GSK anunciaron un esfuerzo de colaboración con el gobierno de los Estados Unidos para suministrar hasta 100 millones de dosis de su vacuna basada en proteínas recombinantes contra COVID-19 para cumplir con el objetivo de *Operation Warp Speed* del gobierno de los Estados Unidos para producir cientos de millones de dosis de vacunas contra COVID-19 seguras y efectivas disponibles en los Estados Unidos lo antes posible. El gobierno de los Estados Unidos tiene una opción adicional para discutir la compra de hasta 500 millones de dosis a largo plazo. Ambas compañías también acordaron (sujeto a contrato final) con el gobierno del Reino Unido suministrar hasta 60 millones de dosis de la vacuna contra COVID-19 basada en proteínas recombinantes.

Los socios planean suministrar una parte significativa del suministro total disponible en todo el mundo en 2021/2022 a COVAX, el pilar de vacunas del ACT-Acelerador (Acceso a herramientas de COVID-19), una colaboración global de líderes de gobiernos, organizaciones globales de salud, compañías y filantropías para acelerar el desarrollo, producción y acceso equitativo a las pruebas, tratamientos y vacunas contra COVID-19.

En primera línea de batalla contra COVID-19

Además de la vacuna basada en proteína recombinantes en colaboración con GSK, Sanofi está desarrollando una vacuna de ARN mensajero en asociación con Translate Bio. Con varias plataformas de vacunas innovadoras que se están investigando en la industria, el ARNm es considerado entre los más prometedores. Los datos preclínicos muestran 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 inicie en noviembre, con la

aprobación potencial más temprana en la segunda mitad de 2021. Translate Bio ha establecido la capacidad de fabricación de ARNm y Sanofi espera poder suministrar una capacidad anual de 90 a 360 millones de dosis.

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

Sobre Sanofi

Sanofi se dedica a ayudar a las personas a superar sus problemas de salud. Somos una empresa biofarmacéutica global centrada en la salud humana. Prevenimos enfermedades con vacunas, proporcionamos tratamientos innovadores para combatir el dolor y aliviar el sufrimiento. Apoyamos a los pocos que padecen de enfermedades raras y a los millones con enfermedades crónicas de largo plazo.

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

Sanofi, Empowering Life