

Sanofi e GSK sono pronte a chiedere l'autorizzazione per il loro vaccino COVID-19

* L'analisi finale dello studio VAT02 sul vaccino proteico adiuvato somministrato come dose booster ha confermato la sua capacità di potenziare da 18 a 30 volte gli anticorpi neutralizzanti, indipendentemente dalla piattaforma vaccinale della vaccinazione primaria (che sia mRNA o adenovirus)

* Nello studio di fase 3 VAT08 sul vaccino utilizzato per il ciclo primario di immunizzazione a due dosi del vaccino Sanofi-GSK in popolazioni sieronegative hanno dimostrato:

- * il 100% di efficacia contro la malattia grave e le ospedalizzazioni da COVID-19
- * il 75% di efficacia contro la malattia da moderata a grave da COVID-19
- * il 57,9% di efficacia contro qualsiasi malattia sintomatica da COVID-19, in linea con l'efficacia attesa dal vaccino nella situazione pandemica attuale, dominata da varianti che destano preoccupazione.

* Il profilo di sicurezza è risultato favorevole sia per il vaccino per il ciclo primario sia per il vaccino come dose booster

Parigi, 23 Febbraio, 2022 - Sanofi e GSK hanno annunciato oggi che intendono presentare i dati degli studi sul vaccino come dose booster e i dati di efficacia di fase 3 al fine di avviare la richiesta di autorizzazione per il loro vaccino COVID-19.

Il vaccino Sanofi-GSK proteico adiuvato (che va mantenuto a temperatura da frigorifero), oltre ad avere un impatto rilevante sulla salute, ha evidenziato robuste risposte immunitarie e un profilo di sicurezza favorevole in molteplici contesti. Nei partecipanti che avevano ricevuto un'immunizzazione primaria con vaccino mRNA o con vaccino adenovirus già autorizzato, il vaccino di richiamo Sanofi-GSK ha indotto un aumento significativo degli anticorpi neutralizzanti da 18 a 30 volte, indipendentemente dalle piattaforme vaccinali e dai gruppi di età. Utilizzato come vaccino per il ciclo primario il vaccino Sanofi-GSK è stato inoculato in due dosi, ed eseguita poi un'ulteriore dose di richiamo, gli anticorpi neutralizzanti sono aumentati da 84 a 153 volte rispetto ai livelli di pre-richiamo (i dettagli nelle figure 1a e 1b).

Thomas Triomphe

Vicepresidente esecutivo, Sanofi divisione vaccini

"Siamo molto soddisfatti di questi dati, che confermano il nostro approccio scientifico e i benefici del nostro vaccino COVID-19. Il vaccino Sanofi-GSK dimostra una capacità universale di potenziare gli anticorpi, indipendentemente dalle piattaforme vaccinali della vaccinazione primaria e in tutte le età. Abbiamo anche osservato una solida efficacia del vaccino utilizzato come vaccino per il ciclo primario, nonostante il complesso contesto epidemiologico attuale. Nessun altro studio globale di efficacia di fase 3 è stato intrapreso in questo periodo in cui ci sono così tante varianti circolanti (tra cui Omicron). I dati di efficacia sono molto simili ai recenti dati clinici dei vaccini già autorizzati".

Roger Connor

Presidente di GSK, divisione vaccini

"La situazione epidemiologica in costante evoluzione del COVID-19 dimostra la necessità di una varietà di vaccini. Il nostro candidato vaccino a base di proteine adiuvato utilizza un approccio ben consolidato che è stato ampiamente applicato per prevenire l'infezione da altri virus, compresa l'influenza. Siamo fiduciosi che questo vaccino possa giocare un ruolo importante mentre continuiamo ad affrontare questa pandemia e ci prepariamo per il periodo post-pandemico".

Quando usato come vaccino per il ciclo primario in due dosi, il vaccino Sanofi-GSK ha mostrato solidi livelli di anticorpi neutralizzanti, con GMT che hanno raggiunto 3711 unità. Per confronto, un pannello di sieri di volontari nella stessa fascia di età che hanno ricevuto due dosi di un vaccino mRNA già approvato e altamente efficace ha mostrato un GMT di 1653 unità, misurate simultaneamente nello stesso laboratorio.

I dati dello studio di efficacia VAT08 hanno mostrato che due dosi di vaccino Sanofi-GSK hanno mostrato un'efficacia del 57,9% (95% intervallo di confidenza [CI, 26,5, 76,7]) contro qualsiasi malattia sintomatica COVID-19 nella popolazione sieronegativa. Il vaccino Sanofi-GSK ha fornito il 100% di protezione (0 vs 10 casi post-dose 1, 0 vs 4 casi post-dose 2) contro la malattia grave e le ospedalizzazioni e il 75% (3 vs 11 casi) di efficacia contro la malattia da moderata a grave nelle popolazioni sieronegative. Mentre il sequenziamento è ancora in corso, i primi dati indicano un'efficacia del 77% contro qualsiasi malattia sintomatica da COVID-19 associata alla variante Delta, in linea con l'efficacia prevista del vaccino.

In entrambi gli studi, il vaccino Sanofi-GSK è stato ben tollerato negli adulti più giovani e in quelli più anziani, senza problemi di sicurezza.

Le aziende stanno discutendo con le autorità regolatorie, tra cui la FDA statunitense e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), e prevedono di presentare la totalità dei dati generati con questo candidato vaccino per sostenere le autorizzazioni normative.

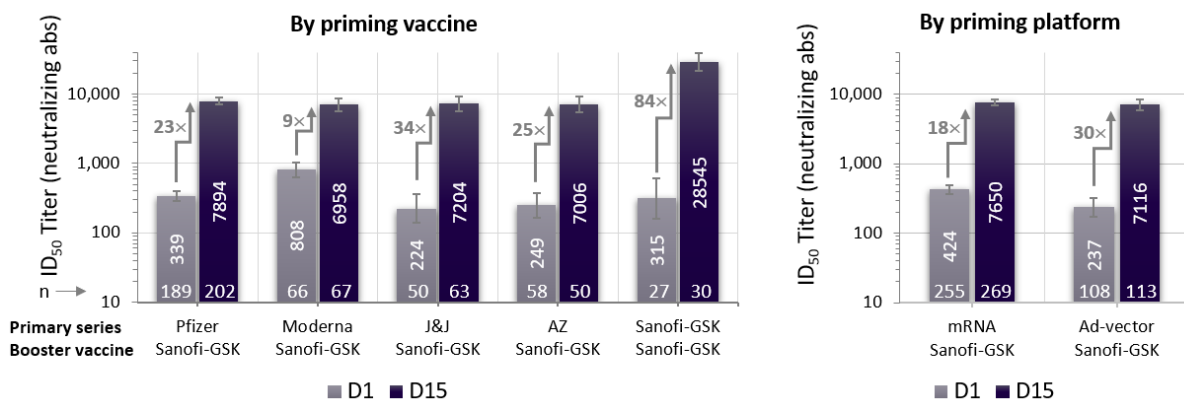


Figura 1a - Titoli di anticorpi neutralizzanti pre- e post-booster in partecipanti di 18-55 anni. Titoli medi geometrici (GMT) (95% CI).

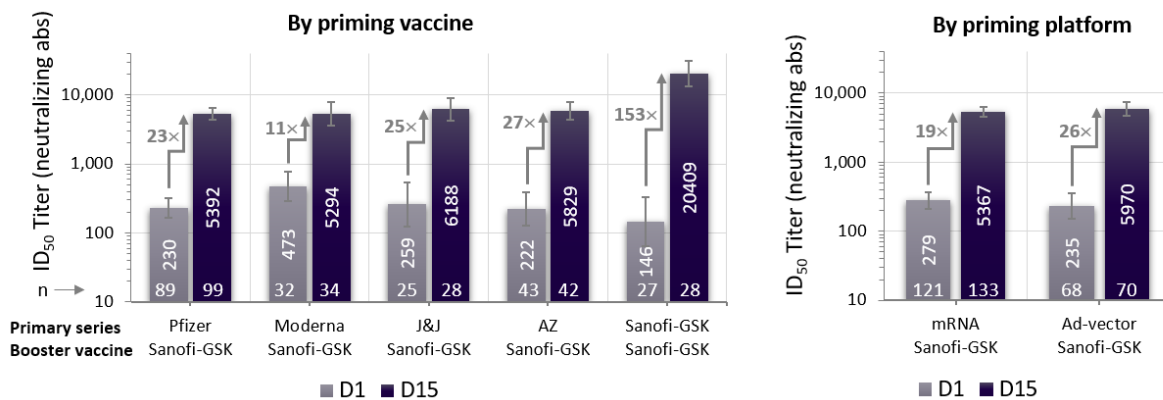


Figura 1b - Anticorpi neutralizzanti pre- e post-booster in partecipanti di età ≥56 anni. Titoli medi geometrici (GMT) (95% CI).

Per valutare l'immunogenicità del vaccino Sanofi-GSK come richiamo, campioni di sieri umani immuni sono stati testati da Monogram Biosciences [San Francisco, CA] utilizzando un test standardizzato di neutralizzazione di pseudovirus approvato dalla FDA (pVNT) contro il virus prototipo D614G.

Informazioni su VAT08 e VAT02

Lo studio di fase 3, VAT08, sta valutando una formulazione di antigene da 10 µg del vaccino SARS-CoV-2 adiuvato a base di proteine ricombinanti per l'efficacia, l'immunogenicità e la sicurezza rispetto a un placebo. La prima fase della sperimentazione sta valutando l'efficacia di una formulazione del vaccino contenente la proteina spike contro il virus originale D614 (parentale) in più di 10.000 partecipanti di età >18 anni, randomizzati a ricevere due dosi di vaccino da 10 µg o placebo al giorno 1 e al giorno 22 nei siti di Stati Uniti, Asia, Africa e America Latina. L'arruolamento è stato recentemente completato per una seconda fase della sperimentazione, valutando una seconda formulazione bivalente, compresa la proteina spike della variante B.1.351 (Beta). La sperimentazione di Fase 3 segue i risultati iniziali positivi di una sperimentazione clinica di Fase 2 (VAT00002). In quello studio, il candidato vaccino COVID-19 è stato somministrato a 722 adulti per valutare la sicurezza, la reattogenicità e l'immunogenicità di 2 dosi e per identificare un dosaggio ottimale da usare come richiamo. I risultati hanno mostrato forti tassi di risposta anticorpale neutralizzante con una sierconversione dal 95% al 100% dopo una seconda iniezione in tutti i gruppi di età (da 18 a 95 anni), con tutte le dosi.

I risultati completi dello studio sia per il VAT08 che per il VAT02 saranno pubblicati nei prossimi mesi di quest'anno.

Questi sforzi sono supportati da fondi federali dalla Biomedical Advanced Research and Development Authority, parte dell'ufficio dell'Assistente Segretario per la preparazione e la risposta presso il Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti in collaborazione con il Dipartimento della Difesa degli Stati Uniti Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense sotto contratto # W15QKN-16-9-1002 e dal National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID). Il NIAID fornisce finanziamenti a fondo perduto all'HIV Vaccine Trials Network (HVTN) Leadership and Operations Center (UM1 AI 68614HVTN), al Statistics and Data Management Center (UM1 AI 68635), all'HVTN Laboratory Center (UM1 AI 68618), l'HIV Prevention Trials Network Leadership and Operations Center (UM1 AI 68619), l'AIDS Clinical Trials Group Leadership and Operations Center (UM1 AI 68636), e l'Infectious Diseases Clinical Research Consortium (UM1 AI 148684, UM1 AI 148450, UM1 AI 148372, UM1 AI 148574).

Informazioni sulla partnership tra Sanofi e GSK

Nella collaborazione tra le due aziende, Sanofi mette a disposizione il suo antigene ricombinante e GSK contribuisce con il suo adiuvante pandemico, entrambe piattaforme di vaccino consolidate che hanno dimostrato di avere successo già contro l'influenza.

Siamo un'azienda della salute, innovativa e globale. È la nostra ragion d'essere a guidarci in ciò che facciamo: sfidare i confini della scienza per migliorare la vita delle persone. In circa 100 Paesi al mondo, siamo impegnati per trasformare la pratica della medicina, l'impossibile in possibile. Lavoriamo per portare opzioni di trattamento potenzialmente in grado di imprimere un cambiamento nella vita dei pazienti e fornire vaccini che proteggano e salvino la vita a milioni di persone in tutto il mondo, mettendo la sostenibilità e la responsabilità sociale al centro delle nostre ambizioni.

Sanofi è quotata all'EURONEXT: SAN e al NASDAQ: SNY

Contatti

Elena Santini | + 00 39 335 6084016 | elena.santini@sanofi.com

Dichiarazioni previsionali di Sanofi

Questo comunicato stampa contiene dichiarazioni lungimiranti come definito nella legge privata di riforma di controversia di sicurezze di 1995, come modificata. Le dichiarazioni previsionali sono dichiarazioni che non sono fatti storici. Queste dichiarazioni includono proiezioni e stime e i loro presupposti sottostanti, dichiarazioni riguardanti piani, obiettivi, intenzioni e aspettative rispetto a risultati finanziari, eventi, operazioni, servizi, sviluppo di prodotti e potenziale futuri e dichiarazioni riguardanti le prestazioni future. Le dichiarazioni previsionali sono generalmente identificate dalle parole "si aspetta", "anticipa", "crede", "intende", "stima", "progetta" ed espressioni simili. Sebbene la direzione di Sanofi ritenga che le aspettative riflesse in tali dichiarazioni previsionali siano ragionevoli, si avvisano gli investitori che le informazioni e le dichiarazioni previsionali sono soggette a vari rischi e incertezze, molti dei quali sono difficili da prevedere e generalmente al di fuori del controllo di Sanofi, che potrebbero far sì che i risultati e gli sviluppi effettivi differiscano materialmente da quelli espressi, impliciti o previsti da tali informazioni e dichiarazioni previsionali. Questi rischi e incertezze includono, tra l'altro, le incertezze inerenti alla ricerca e allo sviluppo, i dati clinici futuri e l'analisi, anche successiva alla commercializzazione, le decisioni delle autorità di regolamentazione, come la FDA o l'EMA, in merito all'opportunità e ai tempi di approvazione di qualsiasi domanda per farmaci, dispositivi o prodotti biologici che può essere presentata per tali candidati, nonché le loro decisioni relative all'etichettatura e altre questioni che potrebbero influenzare la disponibilità o il potenziale commerciale di tali candidati, il fatto che i candidati prodotti, se approvati, potrebbero non avere successo commerciale, la futura approvazione e il successo commerciale di alternative terapeutiche, la capacità di Sanofi di beneficiare di opportunità di crescita esterna, di completare transazioni correlate e/o di ottenere autorizzazioni normative, i rischi associati alla proprietà intellettuale e a qualsiasi controversia in corso o futura e l'esito finale di tale controversia, le tendenze dei tassi di cambio e dei tassi di interesse prevalenti, la volatilità delle condizioni economiche e di mercato, le iniziative di contenimento dei costi e le loro successive modifiche, e l'impatto che COVID-19 avrà su di noi, sui nostri clienti, fornitori, venditori e altri partner commerciali, e sulle condizioni finanziarie di ognuno di essi, nonché sui nostri dipendenti e sull'economia globale nel suo complesso. Qualsiasi effetto materiale di COVID-19 su uno qualsiasi dei suddetti potrebbe avere un impatto negativo anche su di noi. Questa situazione sta cambiando rapidamente e potrebbero sorgere ulteriori impatti di cui non siamo attualmente a conoscenza e che potrebbero esacerbare altri rischi precedentemente identificati. I rischi e le incertezze includono anche le incertezze discusse o identificate nei documenti pubblici depositati presso la SEC e l'AMF da Sanofi, compresi quelli elencati sotto "Fattori di rischio" e "Dichiarazione precauzionale relativa alle dichiarazioni previsionali" nella relazione annuale di Sanofi sul modulo 20-F per l'anno conclusosi il 31 dicembre 2020. Oltre a quanto richiesto dalla legge applicabile, Sanofi non si assume alcun obbligo di aggiornare o rivedere qualsiasi informazione o dichiarazione previsionale