

## A Sanofi e a Translate Bio iniciam ensaio clínico de fase 1/2 da vacina candidata de mRNA contra a COVID-19

- Inicia-se hoje o ensaio clínico de fase 1/2 para avaliar a segurança, a resposta imunitária e a reatogenicidade, após os dados pré-clínicos terem demonstrado níveis elevados de anticorpos neutralizantes;
- O estudo recrutará 415 participantes e os seus resultados preliminares são aguardados no 3.º trimestre de 2021;
- Paralelamente, estão em curso estudos pré-clínicos para avaliar outras vacinas candidatas de mRNA contra variantes emergentes do SARS-CoV-2.

**12 de março de 2021** - A Sanofi Pasteur, a unidade de negócio global de vacinas da Sanofi, e a Translate Bio (NASDAQ: TBIO), uma empresa de terapêutica de RNA (mRNA) em fase de desenvolvimento clínico, anunciaram hoje o início do ensaio clínico de Fase 1/2 para a MRT5500, uma vacina candidata de mRNA contra a SARS-CoV-2, o vírus que causa a COVID-19. As empresas esperam resultados preliminares deste estudo no terceiro trimestre de 2021.

*"A nossa vacina candidata de mRNA é o resultado da nossa experiência em doenças infecciosas aliadas às tecnologias inovadoras do nosso parceiro", destaca Thomas Triomphe, Executive Vice President and Global Head da Sanofi Pasteur. "Iniciar o ensaio de Fase 1/2 representa um importante passo em frente no nosso objetivo de trazer uma vacina eficaz para a luta em curso contra a pandemia de COVID-19."*

*" Fizemos progressos importantes no desenvolvimento de vacinas de mRNA candidatas para doenças infecciosas através da nossa colaboração com a nossa parceira Sanofi Pasteur", afirmou Ronald Renaud, Chief Executive Officer da Translate Bio. "Com o impacto das vacinas de mRNA demonstrado durante a pandemia, a nossa equipa de desenvolvimento conjunto continua firme no nosso compromisso de avançar com a MRT5500 como parte do esforço colaborativo para ultrapassar esta crise de saúde global."*

Os estudos pré-clínicos estão em curso e continuarão nos próximos meses para avaliar se a MRT5500, bem como as vacinas candidatas adicionais demRNA, induzirão anticorpos neutralizadores contra as variantes emergentes do SARS-CoV-2, com o potencial de recolher informação relevante para o desenvolvimento clínico atual e futuro.

A equipa de desenvolvimento conjunto está a trabalhar na melhoria da estabilidade da temperatura da vacina candidata de mRNA e na meta de uma temperatura de armazenamento

**Para mais informações, por favor, contactar:**

Vânia Marinho | [vania.marinho@float.pt](mailto:vania.marinho@float.pt) | 91 816 02 26  
Helena Góis | [helena.gois@float.pt](mailto:helena.gois@float.pt) | 91 051 11 97

de -20°C para os ensaios clínicos de fase final e aquando da disponibilização da vacina. Estão também em curso esforços para permitir que a vacina seja estável à temperatura habitual do frigorífico (2 a 8°C).

A MRT5500 está a ser desenvolvida no âmbito de um acordo de colaboração e licença entre a Sanofi Pasteur e a Translate Bio.

### **Sobre o ensaio clínico de Fase 1/2**

O ensaio clínico de fase 1/2 é um ensaio aleatorizado, em dupla ocultação e controlado por placebo, concebido para avaliar a segurança, a reatogenicidade (tolerabilidade) e a imunogenicidade (resposta imune) da MRT5500, vacina candidata contra a COVID-19. Espera-se que um total de 415 adultos saudáveis com 18 anos ou mais de idade sejam recrutados no ensaio, em 13 centros de investigação.

Os participantes do ensaio clínico receberão uma dose da vacina MRT5500, ou duas doses, com 21 dias de intervalo. Serão investigados três níveis diferentes de dose (15µg, 45µg ou 135µg).

### **Sobre resultados pré-clínicos publicados anteriormente**

Os dados pré-clínicos [mostraram](#) que duas imunizações da vacina mRNA induziram níveis elevados de anticorpos neutralizantes que são comparáveis aos níveis mais altos observados em seres humanos infetados.

### **Sobre a colaboração Sanofi Pasteur e Translate Bio**

Em 2018, a Translate Bio assinou um acordo de colaboração e licença exclusiva com a Sanofi Pasteur Inc., a unidade de negócio global de vacinas da Sanofi, para desenvolver vacinas de mRNA para até cinco agentes patogénicos de doenças infecciosas. O acordo foi expandido pela primeira vez em março de 2020 para incluir o desenvolvimento de uma nova vacina de mRNA para a COVID-19. Em junho de 2020, as duas empresas basearam-se na colaboração existente para investigar novas vacinas de mRNA visando uma maior diversidade de doenças infecciosas atuais e futuras.

Esta colaboração reúne a liderança da Sanofi Pasteur em vacinas e a experiência de pesquisa e desenvolvimento de mRNA da Translate Bio. No âmbito do acordo, as empresas estão a realizar em conjunto atividades de investigação e desenvolvimento para obter vacinas candidatas de mRNA contra doenças infecciosas e desenvolver a plataforma de vacinas de mRNA durante um período de investigação de pelo menos quatro anos após a assinatura original, em 2018.

### **Outros esforços na luta contra o COVID-19**

Para além da vacina candidata de mRNA em colaboração com a Translate Bio, a Sanofi está a colaborar com a GSK numa vacina candidata contra a COVID-19, que utiliza a mesma tecnologia de fabrico recombinante baseada em proteínas que é usada nas vacinas sazonais da gripe da Sanofi, combinada com a plataforma adjuvante da GSK. Em 22 de fevereiro de 2021, a GSK e a Sanofi [anunciaram](#) o início de um novo estudo de Fase 2 com uma formulação melhorada de

**Para mais informações, por favor, contactar:**

Vânia Marinho | [vania.marinho@float.pt](mailto:vania.marinho@float.pt) | 91 816 02 26  
Helena Góis | [helena.gois@float.pt](mailto:helena.gois@float.pt) | 91 051 11 97

antigénio. O recrutamento total de 720 participantes foi concluído no dia 8 de março. Esta vacina estará disponível no 4.º trimestre de 2021, dependendo dos resultados obtidos na Fase 3 de ensaios clínicos e das autorizações regulamentares.

#### **Sobre a Translate Bio**

A Translate Bio é uma empresa de terapêutica de mRNA em estadios de ensaios clínicos, que desenvolve uma nova classe de medicamentos potencialmente transformadores para tratar doenças causadas por disfunção proteica ou genética, ou para prevenir doenças infecciosas gerando imunidade protetora. A Translate Bio está focada principalmente na aplicação da sua tecnologia para tratar doenças pulmonares com um principal candidato a ser avaliado como um tratamento inalado para a fibrose quística (CF) num ensaio clínico de fase 1/2. Estão a ser avaliadas doenças pulmonares adicionais em programas de pesquisa em fase de descoberta que utilizam uma plataforma proprietária de entrega pulmonar. A Translate Bio também acredita que a sua tecnologia pode aplicar-se amplamente a uma vasta gama de doenças, incluindo doenças que afetam o fígado. Adicionalmente, a plataforma pode ser aplicada a várias classes de tratamentos, tais como anticorpos terapêuticos ou degradação proteica. A Translate Bio também está a prosseguir o desenvolvimento de vacinas de mRNA para doenças infecciosas no âmbito de uma colaboração com a Sanofi Pasteur.

#### **Sobre a Sanofi**

A Sanofi dedica-se a apoiar as pessoas que lidam com desafios na sua saúde. Somos uma companhia biofarmacêutica global especializada em saúde humana. Agimos na prevenção da doença com as nossas vacinas e disponibilizamos tratamentos inovadores. Apoiamos tanto os doentes com doenças raras como os milhões de pessoas com doenças crónicas.

A Sanofi e os seus mais de 100.000 colaboradores, distribuídos por 100 países, transformam a inovação científica em soluções de saúde em todo o mundo.

#### **Sanofi, Empowering Life!**

Em Portugal, a companhia está presente em todo o território nacional com cerca de 150 colaboradores e um portefólio distribuído por 4 áreas: General Medicines, Sanofi Genzyme (doenças raras, doenças raras hematológicas, oncologia, esclerose múltipla e imunologia) e Sanofi Pasteur (vacinas) e Consumer Healthcare (CHC).

A Sanofi tem um plano de investimento ambicioso em investigação clínica. Ao longo de 2019/2020 a Sanofi redesenhou o seu portefólio de R&D, estando agora exclusivamente orientada para o desenvolvimento de produtos First in Class ou Best in Class. A nossa unidade de ensaios clínicos conta investir mais de 8,5 milhões de euros nos próximos anos em ensaios já aprovados para serem conduzidos no nosso país. Atualmente a Sanofi tem mais de 30 ensaios clínicos (fase I a IV) a decorrer em Portugal, em cerca de 110 centros de investigação distribuídos por 25 hospitais. A Sanofi Portugal está na linha da frente na Investigação Clínica, tendo aumentado de forma significativa a sua actividade nos últimos anos, estando a conduzir ensaios clínicos nas mais diversas áreas da Oncologia, Neurologia, Imuno-Alergologia, Dermatologia, Pneumologia, Otorrinolaringologia, Nefrologia e Doenças Raras, proporcionando aos doentes Portugueses o acesso a terapias completamente inovadoras.

#### **Para mais informações, por favor, contactar:**

Vânia Marinho | [vania.marinho@float.pt](mailto:vania.marinho@float.pt) | 91 816 02 26  
Helena Góis | [helena.gois@float.pt](mailto:helena.gois@float.pt) | 91 051 11 97