

Sanofi und GSK geben eine Verzögerung ihres adjuvantierten, rekombinanten, proteinbasierten COVID-19 Impfstoffprogramms zur Verbesserung der Immunantwort bei älteren Menschen bekannt

- Zwischenergebnisse der Phase 1/2 zeigten bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 49 Jahren dieselbe Immunreaktion wie bei Patienten, die sich von COVID-19 erholt haben
- Unzureichende Reaktion bei älteren Erwachsenen zeigt die Notwendigkeit, die Konzentration des Antigens zu adjustieren, um eine hochgradige Immunantwort in allen Altersgruppen zu erreichen
- Unternehmen planen eine Phase-2b-Studie mit einer verbesserten Antigen-Formulierung
- Mit Unterstützung von BARDA als Teil der Operation Warp Speed soll im Februar 2021 eine Studie im Vergleich mit einem zugelassenen COVID-19-Impfstoff beginnen
- Verfügbarkeit wird für Q4 2021 erwartet, wenn die Entwicklung erfolgreich und nach Plan abgeschlossen ist

London & Paris, 11.12.2020. Sanofi und GSK geben eine Verzögerung ihres adjuvantierten, rekombinanten, proteinbasierten COVID-19-Impfstoffprogramms bekannt, um die Immunantwort bei älteren Erwachsenen zu verbessern. Die Zwischenergebnisse der Phase 1/2-Studie zeigten, dass die Immunreaktion bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 49 Jahren vergleichbar ist mit der von Patienten, die sich von COVID-19 erholt haben. Dagegen war die Immunreaktion bei älteren Erwachsenen geringer, was vermutlich auf eine unzureichende Konzentration des Antigens zurückzuführen ist.

Eine kürzlich mit einer verbesserten Antigenformulierung durchgeführte Challenge-Studie¹ an nicht-humanen Primaten² zeigte, dass der Impfstoffkandidat vor pathologischen Veränderungen der Lunge schützen und innerhalb von zwei bis vier Tagen zu einer raschen Clearance des Virus aus dem Nasen-Rachenraum und der Lunge führen könnte. Diese Ergebnisse stärken das Vertrauen des Unternehmens in die Fähigkeit der rekombinanten Plattform, einen hocheffizienten Impfstoff für alle Erwachsenen zu liefern.

Die rekombinante Technologie von Sanofi und das Adjuvans von GSK sind etablierte Impfstoffplattformen, die sich als erfolgreich gegen Influenza erwiesen haben. Die rekombinante Technologie bietet die Vorteile einer Thermostabilität wie bei Routineimpfstoffen, die Fähigkeit, hohe und anhaltende Immunreaktionen zu erzeugen und das Potenzial, die Virusübertragung zu verhindern.

„Uns liegt die öffentliche Gesundheit sehr am Herzen, weshalb uns die heute angekündigte Verzögerung enttäuscht. Alle unsere Entscheidungen sind und werden immer von Wissenschaft und Daten bestimmt sein. Wir richten unseren Blick weiterhin nach vorne und bleiben zuversichtlich und entschlossen, einen sicheren und wirksamen Impfstoff gegen COVID-19 auf den Markt zu bringen. Nach diesen Ergebnissen und den jüngsten ermutigenden, neuen präklinischen Daten werden wir nun daran arbeiten, unseren Kandidaten weiter zu optimieren, um dieses Ziel zu erreichen,“ sagte Thomas Triomphe, Executive Vice President und Leiter von Sanofi Pasteur. „Kein Pharmaunternehmen kann es allein schaffen; die Welt braucht mehr als einen Impfstoff, um die Pandemie zu bekämpfen.“

Roger Connor, Präsident von GSK Vaccines, fügte hinzu: „Die Ergebnisse der Studie sind nicht so, wie wir gehofft hatten. Auf der Grundlage früherer Erfahrungen und anderer Kooperationen sind wir zuversichtlich, dass das Adjuvans-System von GSK, wenn es mit einem COVID-19-Antigen

kombiniert wird, eine robuste Immunantwort mit einem akzeptablen Reaktogenitätsprofil hervorrufen kann. Es ist auch klar, dass mehrere Impfstoffe erforderlich sein werden, um die Pandemie einzudämmen. Unser Ziel ist es nun, in enger Zusammenarbeit mit unserem Partner Sanofi diesen Impfstoff mit einer verbesserten Antigenformulierung zu entwickeln, damit er einen sinnvollen Beitrag zur Prävention von COVID-19 leisten kann."

Die Unternehmen planen eine Phase-2b-Studie, die voraussichtlich im Februar 2021 mit Unterstützung der Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), Teil des HHS-Büros³ des Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR) unter der Nummer W15QKN-16-9-1002 eingeleitet werden soll. Die Studie wird zusätzlich einen Vergleich mit einem bereits zugelassenen COVID-19-Impfstoff enthalten. Wenn die Daten positiv sind, könnte im zweiten Quartal 2021 eine globale Phase-3-Studie beginnen. Positive Ergebnisse aus dieser Studie würden zu Zulassungsanträgen in der zweiten Hälfte des Jahres 2021 führen. Die potenzielle Verfügbarkeit des Impfstoffs würde sich damit von Mitte 2021 bis zum vierten Quartal 2021 verzögern.

Der adjuvantierte rekombinante Protein-basierten COVID-19-Impfstoffkandidat von Sanofi und GSK wurde im Juli 2020 von der Operation Warp Speed⁴ der US-Regierung ausgewählt, um seine Entwicklung und Herstellung zu beschleunigen. Die Unternehmen haben die Regierungen und die Europäische Kommission informiert, wo eine vertragliche Verpflichtung zum Kauf des Impfstoffs eingegangen wurde.

Phase 1/2-Studie

Die Zwischenergebnisse der Phase 1/2-Studie zeigten nach zwei Dosen ein Level neutralisierender Antikörpertiter, die mit den Seren von Patienten vergleichbar waren, die sich von COVID-19 erholt hatten. Es zeigte sich eine ausgewogene zelluläre Immunantwort bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 49 Jahren, aber keine ausreichenden neutralisierenden Antikörpertiter bei Erwachsenen über 50 Jahren. Der Impfstoffkandidat zeigte eine höher als erwartete, aber vorübergehende Reaktogenität – wahrscheinlich auf die suboptimale Antigenformulierung zurückzuführen – ohne ernsthafte unerwünschte Ereignisse. Die günstigsten Ergebnisse wurden in der Gruppe beobachtet, die die höchste Antigenkonzentration in Kombination mit dem GSK-Adjuvans enthielt und in der 88% der Teilnehmer neutralisierende Antikörpertiter zeigten. Eine Serokonversion wurde bei 89,6% der 18- bis 49-Jährigen, bei 85% in der Altersgruppe >50 Jahre und bei 62,5% in der Altersgruppe >60 Jahre beobachtet.

Bei der klinischen Studie der Phase 1/2 handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde und placebokontrollierte Studie zur Bewertung der Sicherheit, Reaktogenität und Immunogenität des Impfstoffkandidaten gegen COVID-19. An der Studie nahmen insgesamt 440 gesunde Erwachsene in 10 Prüfzentren in den Vereinigten Staaten teil. Die Teilnehmer erhielten im Abstand von 21 Tagen eine oder zwei Dosen des Impfstoffkandidaten oder ein Placebo.

Die vollständigen Ergebnisse der Phase-1/2-Studie werden veröffentlicht, sobald alle Daten verfügbar sind, und zwar im Anschluss an einen von Fachkollegen begutachteten Publikationsprozess.

Jüngste präklinische Ergebnisse

Eine kürzlich durchgeführte präklinische Studie mit einem Challenge-Versuch¹ an nicht-humanen Primaten² mit hochvirulenten Viren zeigte, dass der Impfstoff pathologische Veränderungen der Lunge vorbeugen und die Viruslast in Nase und Lunge innerhalb von 2 bis 4 Tagen reduzieren kann. Die Ergebnisse dieser präklinischen Studie bestätigen die starke Fähigkeit des Impfstoffkandidaten, die Vermehrung des Virus mit einer optimalen Antigenformulierung zu stoppen. Diese Daten werden für die Einreichung zur Publikation vorbereitet.

Über Sanofi

Sanofi setzt sich dafür ein, die Menschen bei ihren gesundheitlichen Problemen zu unterstützen. Wir sind ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die menschliche Gesundheit konzentriert. Wir beugen Krankheiten mit Impfstoffen vor, bieten innovative Behandlungen an, um Schmerzen zu bekämpfen und Leiden zu lindern. Wir stehen zu den wenigen, die an seltenen Krankheiten leiden, und zu den Millionen mit langfristigen chronischen Erkrankungen. Mit mehr als 100.000 Menschen in 100 Ländern setzt Sanofi wissenschaftliche Innovationen in Gesundheitslösungen auf der ganzen Welt um. Sanofi, Empowering Life

Über GSK

GSK ist ein wissenschaftlich geführtes globales Gesundheitsunternehmen mit einem besonderen Zweck: Menschen dabei zu helfen, mehr zu leisten, sich besser zu fühlen und länger zu leben. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte unsere Webseite.

Referenzen

¹ Infektionsversuch mit Virusbelastung

² Affen, wie zum Beispiel Makaken oder Krallenaffen

³ U.S. Department of Health & Human Services

⁴ Operation Warp Speed ist eine öffentlich-private Partnerschaft, die von der US-Regierung initiiert wurde, um die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von COVID-19-Impfstoffen, -Therapeutika und -Diagnostika zu erleichtern und zu beschleunigen.

Über Sanofi Pasteur

Sanofi Pasteur ist der weltweit größte Hersteller von Grippeimpfstoffen. Im Jahr 2017 bestätigte Sanofi Pasteur seine Führungsposition, indem es eine Produktion von fast 250 Millionen Dosen an saisonalem Influenza-Impfstoff, d. h. etwa 40 Prozent der weltweit vertriebenen Influenza-Impfstoffe, abschloss. Sanofi Pasteur produziert an vier Standorten Impfstoffe gegen die saisonale Grippe: Swiftwater (Pennsylvania, USA), Val de Reuil (Frankreich), Ocoyoacac (Mexiko-Stadt, Mexiko) und Shenzhen (China).

Jedes Jahr stellt Sanofi Pasteur mehr als eine Milliarde Impfdosen zur Verfügung und ermöglicht damit die Immunisierung von mehr als 500 Millionen Menschen weltweit. Als eines der weltweit führenden Unternehmen auf dem Gebiet der Impfstoffe produziert Sanofi Pasteur, basierend auf seiner speziellen Expertise, ein Portfolio qualitativ hochwertiger Impfstoffe, das die Bedürfnisse der Volksgesundheit trifft. Dabei blickt das Unternehmen auf eine mehr als einhundertjährige Geschichte zurück.

Kontakt:

Stephanie De Felice-Reidegeld
Director BU Communications Vaccines
Tel.: +49 (69) 305 – 48149
presse@sanofi.com

MAT-DE-2007301 v.1.0 (12/2020)

Miriam Henn, Vice President Communications Germany, Switzerland, Austria
Tel.: +49 (0) 69 305 5085. Fax: +49 (0) 69 305 84418
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH – Industriepark Höchst
Gebäude K 703 – D-65926 Frankfurt am Main

www.sanofi.de

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - Sitz der Gesellschaft: Frankfurt am Main - Handelsregister: Frankfurt am Main, Abt. B Nr. 40661
Vorsitzender des Aufsichtsrates: Philippe Luscan - Geschäftsführer: Dr. Fabrizio Guidi (Vorsitzender), Dr. Matthias Braun,
Oliver Coenenberg, Evelyne Freitag, Prof. Dr. Jochen Maas

Wenn Sie keine weiteren Pressemitteilungen zu diesem Thema empfangen möchten, antworten Sie bitte auf diese Mail und ergänzen Sie im Betreff "Abmeldung".