

Sanofi und GSK geben positive vorläufige Booster-Daten für ihren COVID-19-Impfstoffkandidaten und die Fortsetzung der Phase-3-Studie auf Empfehlung des unabhängigen Monitoring Boards bekannt*

- Positive Booster-Daten zeigen, dass die neutralisierenden Antikörper gegen alle erhaltenen Primäripfstoffe (mRNA oder Adenovirus) um das 9- bis 43-fache für alle getesteten Altersgruppen ansteigen. Der Impfstoffkandidat verfügt über ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.
- In der Phase-3-Studie steigt die Zahl der für die Analyse erforderlichen Ereignisse weiter an, da die Bevölkerung weltweit zunehmend mit COVID-19-Varianten in Kontakt kommt; die Ergebnisse werden für Q1 2022 erwartet.
- Die Unternehmen beabsichtigen, die Booster-Daten nach den Phase-3 Ergebnissen bei den Zulassungsbehörden einzureichen.

Paris (Frankreich) – 15. Dezember 2021 – Sanofi und GSK gaben heute bekannt, dass eine einmalige Booster-Dosis ihres rekombinanten, adjuvantierten COVID-19-Impfstoffkandidaten durchweg starke und konsistente Immunantworten hervorruft. Vorläufige Ergebnisse der klinischen Studie VAT0002, in der die Sicherheit und Immunogenität des Booster-Impfstoffs untersucht wurde, zeigten einen Anstieg der neutralisierenden Antikörper um das 9- bis 43-fache, unabhängig vom verwendeten Primäripfstoff zur Grundimmunisierung (AstraZeneca, Johnson & Johnson, Moderna, Pfizer/BioNTech) und für alle getesteten Altersgruppen. Die Booster-Impfung war gut verträglich und wies ein ähnliches Sicherheitsprofil auf wie die derzeit zugelassenen COVID-19-Impfstoffe. Dies ist die bisher umfangreichste Booster-Studie, in der das Auffrischen auf verschiedenen Impfstofftechnologien, die für die Erstimpfung genutzt wurden, untersucht wurde.

Die laufende globale Phase-3-Studie VAT0008 schließt regelmäßige Überprüfungen eines unabhängigen Data Safety Monitoring Board (DSMB) ein. Bei der letzten Überprüfung stellte das DSMB keine Sicherheitsbedenken fest und empfahl, die Studie bis Anfang 2022 fortzusetzen, um weitere Daten zu sammeln.

Die Zulassungsbehörden verlangen, dass die Wirksamkeit von Phase 3 in „naiven“ Populationen nachgewiesen wird, d. h. bei Teilnehmenden, die noch nie mit dem COVID-19-Virus infiziert waren (seronegativ). Die meisten Teilnehmenden der Phase-3-Studie wurden im dritten Quartal 2021 rekrutiert, als die Zahl der weltweit mit dem COVID-19-Virus infizierten Personen aufgrund der Delta-Variante deutlich anstieg. Um den Zulassungsbehörden die erforderlichen Daten für die Einreichung des Booster-Impfstoffs zur Verfügung zu stellen, wird die Studie weiterhin die für die Analyse erforderliche Anzahl von Ereignissen sammeln, wobei die Ergebnisse im ersten Quartal 2022 erwartet werden.

„Diese vorläufigen Daten zeigen, dass wir einen starken Booster-Kandidaten haben, unabhängig davon, welcher Primäripfstoff eingesetzt wurde“, sagte Thomas Triomphe, Executive Vice President von Sanofi Pasteur. „Dies steht im Einklang mit unseren Bemühungen, relevante Antworten auf die sich entwickelnden Bedürfnisse der öffentlichen Gesundheit zu geben. Auch wenn die Durchführung einer Phase-3-Studie in einem sich schnell verändernden Pandemieumfeld eine Herausforderung darstellt, freuen wir uns darauf,

die Ergebnisse zu sehen, um die Einreichung unseres Auffrischungsimpfstoffs so schnell wie möglich zu unterstützen."

Roger Connor, Präsident von GSK Vaccines, fügte hinzu: *„Da die Pandemiebedrohung mit der derzeit dominierenden Delta-Variante und der Omikron-Variante weiter anhält, werden auch weiterhin Booster-Impfstoffe benötigt, um die Menschen im Laufe der Zeit zu schützen. Die ersten Daten der Booster-Impfung sind vielversprechend, und wir warten auf die Ergebnisse der Phase 3, um die nächsten Schritte für die Bereitstellung der proteinbasierten, adjuvantierten COVID-19-Impfstoffe festzulegen.“*

Parallel dazu leistet Sanofi mit der Herstellung von bis zu einer halben Milliarde Impfstoffdosen von BioNTech/Pfizer, Moderna und Johnson & Johnson weiterhin einen Beitrag zum weltweiten Bedarf der öffentlichen Gesundheit.

Über die Booster-Studie (VAT0002)

Die VAT0002-Erweiterungsstudie ist die umfassendste heterologe Booster-Studie, die bisher durchgeführt wurde. In der ersten Kohorte dieser Studie wurden die vier am häufigsten zugelassenen COVID-19-Primärimpfstoffe mit mRNA- und Adenovirus-Vektortechnologien nach der vollständigen Primärimpfung mit dem proteinbasierten, adjuvantierten Impfstoffkandidaten von Sanofi/GSK geboostert, um dessen Sicherheitsprofil und Immunogenität zu bewerten.

Die Teilnehmenden der ersten Kohorte (n=521) waren zuvor mit einem zugelassenen COVID-19-mRNA-Impfstoff (Moderna, Pfizer/BioNTech) oder einem Adenovirus-Vektor-Impfstoff (AstraZeneca, Johnson & Johnson) nach dem genehmigten Dosierungsschema geimpft worden. Diese vorläufige Analyse umfasst Daten von Studienteilnehmenden, die eine 5-µg-Auffrischungsdosis des proteinbasierten, adjuvantierten Impfstoffs, der auf das D614-Originalvirus abzielt, zwischen vier und zehn Monaten nach einem vollständigen Primärimpfschema erhielten.

Die Studie wird an verschiedenen Standorten in mehreren Ländern durchgeführt, darunter in den USA, Frankreich und Großbritannien. Um dem Auftreten bedenklicher COVID-19-Varianten entgegenzuwirken, wird in weiteren Studienkohorten das Verstärkungspotenzial von monovalenten und bivalenten Impfstoffformulierungen untersucht, die auch die Beta-Variante (B.1.351) enthalten. Weitere Daten aus dieser Studie werden in der ersten Hälfte des Jahres 2022 erwartet. Die Omikron-Variante war während der Studie nicht im Umlauf. Anhand von Seren von Teilnehmenden der Booster-Studie wird derzeit getestet, ob der Impfstoffkandidat gegen Omikron kreuzneutralisieren kann.

Über die Phase-3-Wirksamkeitsstudie (VAT0008)

Der primäre Endpunkt dieser laufenden randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-3-Studie ist die Vorbeugung symptomatischer COVID-19-Erkrankungen bei SARS-CoV-2-naiven Erwachsenen; sekundäre Endpunkte sind die Verhinderung schwerer COVID-19-Erkrankungen und Infektionen. In der ersten Phase der Studie wird die Wirksamkeit einer Impfstoffformulierung mit dem Spike-Protein gegen das ursprüngliche D614-Virus (Originalvirus) bei mehr als 10.000 Teilnehmenden im Alter von über 18 Jahren untersucht, die nach dem Zufallsprinzip an Tag 1 und Tag 22 an Standorten in den USA, Asien, Afrika und Lateinamerika zwei Dosen von 10 µg Impfstoff oder Placebo erhalten. In einer zweiten Phase der Studie wird eine zweite bivalente Formulierung untersucht, die das Spike-Protein der Variante B.1.351 (Beta) enthält.

Diese Bemühungen werden durch Mittel der *Biomedical Advanced Research and Development Authority* unterstützt, die zum Büro des *Assistant Secretary for Preparedness and Response* des US-Gesundheitsministeriums gehört, in Zusammenarbeit mit dem *Joint Program Executive Office for*

Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense des US-Verteidigungsministeriums unter der Vertragsnummer W15QKN-16-9-1002.

Über die Zusammenarbeit von Sanofi und GSK

Im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen den beiden Unternehmen stellt Sanofi sein rekombinantes Antigen und GSK sein Pandemie-Adjuvans zur Verfügung, beides etablierte Impfstoffplattformen, die sich bei der Grippebekämpfung bewährt haben.

Über Sanofi

Sanofi ist ein weltweites biopharmazeutisches Unternehmen, das Menschen bei ihren gesundheitlichen Herausforderungen unterstützt. Mit unseren Impfstoffen beugen wir Erkrankungen vor. Mit innovativen Arzneimitteln lindern wir ihre Schmerzen und Leiden. Wir kümmern uns gleichermaßen um Menschen mit seltenen Erkrankungen wie um Millionen von Menschen mit einer chronischen Erkrankung.

Mit mehr als 100.000 Mitarbeitern in 90 Ländern weltweit und mehr als 9.000 Mitarbeitenden in Deutschland übersetzen wir wissenschaftliche Innovation in medizinischen Fortschritt.

Medienkontakt Lokal:**Director BU Communications Vaccines**

Stephanie De Felice-Reidegeld

Tel.: +49 (69) 305 – 48149

presse@sanofi.com

Kontakte Global:**Media Relations Kontakte**

Sandrine Guendoul

Tel.: + 33 6 25 09 14 25

Sandrine.guendoul@sanofi.com – mr@sanofi.com

Sally Bain

Tel.: +1 (781) 264-1091

Sally.bain@sanofi.com

Investor Relations Kontakte Paris

Eva Schaefer-Jansen

Arnaud Delépine

Nathalie Pham

Investor Relations Kontakte Nordamerika

Felix Lauscher

Investor Relations Rufnummer:

Tel.: +33 (0)1 53 77 45 45

investor.relations@sanofi.com

<https://www.sanofi.com/en/investors/contact>

MAT-DE-2106137-1.0-12/2021

*adaptierte Übersetzung der Pressemeldung „Sanofi and GSK announce positive preliminary booster data for their COVID-19 vaccine candidate and continuation of Phase 3 trial per independent Monitoring Board recommendation“ vom 15. Dezember 2021. Es gilt das englischsprachige Original unter:

<https://ml-eu.globenewswire.com/Resource/Download/5bb52c47-804a-424e-8353-729a978f96a6>

Zukunftsgerichtete Aussagen:

Siehe in der Original-Pressemitteilung [hier](#).

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, Marcus Lueger, 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".