

Sanofi und GSK initiieren eine klinische Phase-1/2-Studie mit einem adjuvantierten rekombinanten COVID-19-Impfstoffkandidaten auf Proteinbasis

- Präklinische Studien zeigen ein vielversprechendes Sicherheits- und Immunogenitätsprofil
- Einschluss von über 400 Erwachsenen in Phase-1/2-Studie geplant
- Unternehmen streben bis Ende 2020 den Start der Phase 3 an, wenn die Phase 1/2-Studie erfolgreich
- Sanofi und GSK erhöhen die Produktionskapazitäten für Antigen und Adjuvans, um bis 2021 bis zu einer Milliarde Dosen zu produzieren

Paris und London, 03.09.2020. Sanofi und GSK haben heute die klinische Phase-1/2-Studie für ihren adjuvanten COVID-19-Impfstoff gestartet. Der Impfstoffkandidat, der in Zusammenarbeit von Sanofi und GSK entwickelt wurde, verwendet eine rekombinante Protein-basierte Technologie, die auch für die Herstellung eines der saisonalen Influenza-Impfstoffe von Sanofi benutzt wird, kombiniert mit der etablierten pandemischen Adjuvans-Technologie von GSK.

Die klinische Phase-1/2-Studie ist eine randomisierte, doppelblinde und placebokontrollierte Studie zur Bewertung der Sicherheit, Reaktogenität (Verträglichkeit) und Immunogenität (Immunantwort) des COVID-19-Impfstoffkandidaten. Insgesamt sollen 440 gesunde Erwachsene an 11 Studienzentren in den USA in die Studie eingeschlossen werden.

Die Unternehmen rechnen mit ersten Ergebnissen Anfang Dezember 2020, die die Einleitung einer Phase-3-Studie im Dezember 2020 unterstützen. Im Falle einer positiver Datenlage ist geplant, die Zulassung im ersten Halbjahr 2021 zu beantragen.

Sanofi leitet die klinische Entwicklung und Registrierung des COVID-19-Impfstoffs. Präklinische Daten zeigten ein akzeptables Reaktogenitätsprofil. Daten, die auf zwei Injektionen des adjuvantierten rekombinanten Impfstoffs basierten, zeigten hohe Konzentrationen an neutralisierenden Antikörpern. Diese sind vergleichbar mit der Antikörperkonzentration bei Patienten, die sich von der COVID-19-Infektion erholt hatten. Die präklinischen Ergebnisse werden später in diesem Jahr veröffentlicht. Parallel dazu erhöhen Sanofi und GSK ihre Produktionskapazitäten für die Herstellung des Antigens und des Adjuvans mit dem Ziel, bis 2021 bis zu einer Milliarde Dosen zu produzieren.

„Sanofi und GSK bringen bewährte Wissenschaft und Technologie in den Kampf gegen die globale COVID-19-Pandemie ein, mit dem gemeinsamen Ziel, einen sicheren und wirksamen Impfstoff bereitzustellen“, sagte Thomas Triomphe, Executive Vice President und Global Head von Sanofi Pasteur. „Der Start unserer klinischen Studie ist ein wichtiger Schritt und bringt uns einem potenziellen Impfstoff näher, der zur Bekämpfung von COVID-19 beitragen könnte. Unsere engagierten Teams und Partner arbeiten weiterhin rund um die Uhr, um Anfang Dezember die ersten Ergebnisse zu erzielen. Bei einer positiven Datenlage soll ein umgehender Start der entscheidenden Phase-3-Studie bis Ende dieses Jahres möglich sein.“

Roger Connor, Präsident von GSK Vaccines, ergänzte: „Der Start der klinischen Entwicklung dieses Impfstoffkandidaten ist ein wichtiger Schritt in der Bewältigung der globalen Pandemie, mit der wir alle konfrontiert sind. Dies baut auf dem bereits gezeigten Vertrauen diverser Regierungen in das Potenzial dieses adjuvantierten, proteinbasierten Impfstoffkandidaten auf, der die etablierte

Technologie beider Unternehmen nutzt und von zwei der weltweit führenden Impfstoffhersteller in großem Maßstab hergestellt werden kann. Wir freuen uns jetzt auf die Daten aus der Studie und, falls positiv, auf den Start der Phase 3 bis Ende des Jahres. “

Die Entwicklung des adjuvantierten COVID-19-Impfstoffkandidaten wird durch Finanzierung und Zusammenarbeit mit der *Biomedical Advanced Research and Development Authority* unterstützt, die Teil des US-amerikanischen Ministeriums für Gesundheit ist.

Sanofi und GSK setzen sich dafür ein, den Impfstoff weltweit verfügbar zu machen

Im Juli 2020 kündigten Sanofi und GSK eine Zusammenarbeit mit der US-Regierung an, um bis zu 100 Millionen Dosen ihres rekombinanten COVID-19-Impfstoffs auf Proteinbasis zu liefern. Damit soll das Ziel der Operation *Warp Speed* der US-Regierung unterstützt werden, für die USA so schnell wie möglich hunderte Millionen Dosen sicherer und wirksamer COVID-19-Impfstoffe herzustellen. Die US-Regierung hat eine weitere Option, für den Kauf von zusätzlich bis zu 500 Millionen Dosen. Beide Unternehmen haben außerdem (vorbehaltlich des endgültigen Vertrags) mit der britischen Regierung vereinbart, bis zu 60 Millionen Dosen eines rekombinanten COVID-19-Impfstoffs auf Proteinbasis zu liefern.

Die Partner Sanofi und GSK planen die Bereitstellung einer signifikanten Menge aller weltweit verfügbaren Impfstoffdosen in den Jahren 2021/2022 an COVAX, die Impfstoffinitiative des ACT-*Accelerators* (Zugang zu COVID-19-Tools). Dies ist eine weltweite Zusammenarbeit von Regierungen, globalen Gesundheitsorganisationen, Unternehmen und humanitären Organisationen zur Beschleunigung der Entwicklung und Produktion von Tests, Therapiemöglichkeiten und Impfstoffen gegen COVID-19 sowie einem gerechten Zugang zu diesen.

An vorderster Front im Kampf gegen COVID-19

Neben dem rekombinanten Impfstoff auf Proteinbasis gemeinsam mit GSK entwickelt Sanofi in Zusammenarbeit mit *Translate Bio* einen Messenger-RNA-Impfstoff. Zusammen mit mehreren innovativen Impfstoffplattformen, die derzeit branchenweit untersucht werden, gilt mRNA als eine der vielversprechendsten. Präklinische Daten zeigen, dass zwei Impfungen mit dem mRNA-Impfstoff hohe neutralisierende Antikörperrniveaus induzierten, die vergleichbar sind mit dem oberen Bereich der Antikörper bei infizierten Menschen. Sanofi geht davon aus, dass die Phase-1/2-Studie im November beginnen wird, mit der frühesten möglichen Zulassung in der zweiten Hälfte des Jahres 2021. *Translate Bio* hat eine mRNA-Produktion eingerichtet und Sanofi geht davon aus, eine jährliche Menge von 90 bis 360 Millionen Dosen liefern zu können.

Es gilt das englische Original: <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2020/2020-09-03-07-00-00>

Über Sanofi

Sanofi ist ein weltweites 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 100 Ländern weltweit und annähernd 9.000 Mitarbeitern in Deutschland übersetzen wir wissenschaftliche Innovation in medizinischen Fortschritt.

Sanofi, Empowering Life.

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 mehr als 200 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:

Communications

Stephanie De Felice-Reidegeld

Tel.: +49 (69) 305 – 48149

presse@sanofi.com

MAT-DE-2002552 (09/2020)

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, Dr. Malte Greune, 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".